

TENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

United States Patent and Trademark
Office
(Box PCT)
Crystal Plaza 2
Washington, DC 20231
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year)

10 July 1999 (10.07.99)

International application No.

PCT/DE98/03046

Applicant's or agent's file reference

MCG 103 WO2

International filing date (day/month/year)

13 October 1998 (13.10.98)

Priority date (day/month/year)

13 October 1997 (13.10.97)

Applicant

MELZER, Andreas et al

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

07 May 1999 (07.05.99)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was

☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer

D. Barmes

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

VERTEILG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts MCG 103 W02	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE 98/ 03046	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 13/10/1998	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 13/10/1997
Anmelder MELZER, Andreas et al.		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nichtrecherchierbar erwiesen (siehe Feld I).
2. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).
3. ☐ In der internationalen Anmeldung ist ein Protokoll einer Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz offenbart; die internationale Recherche wurde auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt.
 - ☐ das zusammen mit der internationalen Anmeldung eingereicht wurde.
 - ☐ das vom Anmelder getrennt von der internationalen Anmeldung vorgelegt wurde,
 - ☐ dem jedoch keine Erklärung beigelegt war, daß der Inhalt des Protokolls nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der eingereichten Fassung hinausgeht.
 - ☐ das von der Internationalen Recherchenbehörde in die ordnungsgemäße Form übertragen wurde.
4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung
 - ☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
 - ☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt.
5. Hinsichtlich der Zusammenfassung
 - ☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
 - ☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der Feld III angegebenen Fassung von dieser Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Internationalen Recherchenbehörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.
6. Folgende Abbildung der Zeichnungen ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen:
Abb. Nr. 1A, 1B ☒ wie vom Anmelder vorgeschlagen ☐ keine der Abb.
 - ☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.
 - ☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 6 G01R33/28 A61B5/055

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 G01R A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 96 38083 A (UNIV JOHNS HOPKINS MED) 5. Dezember 1996	1,2
A	siehe Seite 10, Zeile 2 - Seite 22, Zeile 6; Tabellen 1-22	5,7,9, 10,12, 15,23,33
A	EP 0 602 970 A (EGAWA KK) 22. Juni 1994 siehe Spalte 12, Zeile 36 - Spalte 16, Zeile 55; Tabellen 14-24	1-3,31, 33
A	EP 0 673 621 A (SCHNEIDER EUROP AG) 27. September 1995 siehe Spalte 4, Zeile 11 - Spalte 5, Zeile 13 siehe Spalte 5, Zeile 30 - Spalte 6, Zeile 49; Tabellen 1-5	1-4, 10-12,33
	--- -/-	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

12. Februar 1999

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

19/02/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Weihs, J

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 4 960 106 A (TAKAYAMA SHYUICHI ET AL) 2. Oktober 1990 siehe Spalte 5, Zeile 19 - Spalte 9, Zeile 4; Tabellen 1-12 -----	1-3,7, 10-12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

Information on patent family members

PCT/DE 98/03046

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9638083	A	05-12-1996	US 5699801 A	23-12-1997
			AU 6027196 A	18-12-1996
			CA 2222742 A	05-12-1996
			EP 0836414 A	22-04-1998
EP 0602970	A	22-06-1994	JP 2664011 B	15-10-1997
			JP 6277198 A	04-10-1994
			JP 6300512 A	28-10-1994
			JP 2000637 C	20-12-1995
			JP 6209921 A	02-08-1994
			JP 7028859 B	05-04-1995
			US 5555884 A	17-09-1996
			US 5706814 A	13-01-1998
EP 0673621	A	27-09-1995	AT 163525 T	15-03-1998
			AU 685221 B	15-01-1998
			AU 1490695 A	19-10-1995
			CA 2141271 A	19-09-1995
			DE 69408826 D	09-04-1998
			DE 69408826 T	23-07-1998
			ES 2114626 T	01-06-1998
			JP 7255694 A	09-10-1995
US 4960106	A	02-10-1990	US 5792055 A	11-08-1998
			JP 63270038 A	08-11-1988
			JP 1015026 A	19-01-1989
			JP 1020832 A	24-01-1989
			JP 2565911 B	18-12-1996
			JP 1043242 A	15-02-1989
			JP 1043243 A	15-02-1989
			JP 2575398 B	22-01-1997
			JP 1043244 A	15-02-1989
			JP 1043245 A	15-02-1989
			JP 2535032 B	18-09-1996
			JP 1049550 A	27-02-1989
			JP 1049548 A	27-02-1989
			JP 2575400 B	22-01-1997
			US 5035231 A	30-07-1991

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:

MÜLLER, Wolfram, H.
Maikowski & Ninnemann
Xantener Strasse 10
D-10707 Berlin
ALLEMAGNE

Maikowski & Ninnemann
Eingegangen

- 8. Feb. 2000

Frist:

Erledigt:

PCT

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNGSBERICHTS
(Regel 71.1 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr)

- 17. 02. 00

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
MCG 103 WO2

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE98/03046

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
13/10/1998

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
13/10/1997

Anmelder

MELZER, Andreas et al.

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiernit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Conner, M

Tel. +49 89 2399-2241



17 T

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

REC'D 09 FEB 2000

WIPO PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts MCG 103 WO2	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE98/03046	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 13/10/1998	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 13/10/1997
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK G01R33/28		
Anmelder MELZER, Andreas et al.		



1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 12 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 18 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☒ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 07/05/1999	Datum der Fertigstellung dieses Berichts - 7. 02. 00
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Skalla, J Tel. Nr. +49 89 2399 2252 

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE98/03046

I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

Beschreibung, Seiten:

1-4,7-9,14-19 ursprüngliche Fassung

5,6,6a,10-13, eingegangen am 29/11/1999 mit Schreiben vom 29/11/1999
20-22

Patentansprüche, Nr.:

1-31 eingegangen am 29/11/1999 mit Schreiben vom 29/11/1999

Zeichnungen, Blätter:

1/10-10/10 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
☒ Ansprüche, Nr.: 32-34
☐ Zeichnungen, Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

siehe Beiblatt

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung.
☒ Ansprüche Nr. 6, 13, 29, 30.

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE98/03046

Begründung:

- ☐ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
- ☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- ☒ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 6, 13, 29, 30 sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- ☐ Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	1-5, 7, 8, 11, 12, 14, 15, 17-28, 31
	Nein: Ansprüche	9, 10, 16
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	5, 19-21
	Nein: Ansprüche	1-4, 7, 8, 11, 12, 14, 15, 17, 18, 22-28, 31
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-5, 7-12, 14-28, 31
	Nein: Ansprüche	

2. Unterlagen und Erklärungen

siehe Beiblatt

VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

siehe Beiblatt

1. Zitierte Dokumente

Es wird auf folgende Dokumente Bezug genommen:

D1: EP-A-0 768 539,

D2: Burl et al.: "Tuned Fiducial Markers to Identify Body Locations with Minimal Perturbation of Tissue Magnetization", J. Magn. Res. Med. 1996, 36, p. 491-493,

D3: WO-A-96 38083.

D4: E. Fukushima et al., "Experimental Pulse NMR", Addison-Wesley, 1981, p. 388-392.

Dokumente D1 und D3 wurden im internationalen Recherchenbericht zitiert. Auf Dokument D2 wird in der Beschreibung verwiesen.

Die folgenden Dokumente wurden neu eingeführt:

D5: EP-A-0 775 500,

D7: EP-A-0 597 546,

D8: EP-A-0 385 367.

2. Bemerkungen zu Abschnitt I

Einwände unter Art. 34(2)(b) PCT:

2.1 Anspruch 6 definiert, daß der "Schwingkreis nach Einbringen der Vorrichtung in das Untersuchungsobjekt durch Auffalten der Vorrichtung auf die Resonanzfrequenz eingestellt wird". Im Gegensatz dazu heißt es im ursprgl. A. 6, daß der Schwingkreis durch Aufweiten der Vorrichtung oder von Teilen davon erst nach deren Einbringen in das Untersuchungsobjekt *ausgebildet oder aktiviert* wird. Ein Einstellen der Resonanzfrequenz durch eine Auffaltung der Vorrichtung umfaßt im Gegensatz dazu einen Prozeß, bei welchem die Resonanzfrequenz variiert wird. Ein solcher Prozeß wäre durch die Anmeldung in ihrer ursprünglichen Form nicht gestützt.

2.2 Ansprüche 29 und 30 definieren ein Vena Cava Filter, bei dem eine Induktivität an den Verzahnungselementen befestigt ist. Gemäß A. 9 kann sich dabei die Induktivität durch Entfalten des Filters auffalten. Diese Eigenschaft läßt sich der Anmeldung in ihrer eingereichten Form nicht entnehmen. Zwar zeigt Fig. 8B ein Vena Cava Filter, in welchem die Induktivität um die sich auffaltenden Verzahnungselemente gewickelt ist. Jedoch ist dieser Darstellung nicht zu entnehmen, daß sich die Induktivität selbst

auffaltet. Im ersten Absatz auf Seite 21 der Beschreibung wird festgehalten, daß die Induktivitäten "in geeigneter Weise an den Verzahnungselementen 171 befestigt" sind und zur Stabilisierung dienen. Das bringt jedoch nicht zum Ausdruck, daß sich die dargestellte Spule mit den Verzahnungselementen auffaltet. Beispielsweise wäre es denkbar, daß die Spule an den Berührungspunkten mit den Verzahnungselementen starr verbunden ist und sich lediglich die freistehenden Enden der Verzahnungselemente auffalten. Damit erscheint auch jener Teil des Anspruchs 9, welcher sich auf die Auffaltung der Induktivität mit dem auffaltbaren Teil der Vorrichtung bezieht, durch die ursprüngliche Offenbarung nicht gestützt.

3. Bemerkungen zu Abschnitt III

Aufgrund der zu Abschnitt I gemachten Bemerkungen ist eine Beurteilung der A. 6, 29 und 30 unter Art. 33(2)(3)(4) PCT nicht möglich.

Das gleiche gilt für Anspruch 13, da dieser u. a. definiert, daß die Induktivität aus dem Material der Vorrichtung gebildet ist. Die einzigen offenbarten auffaltbaren Vorrichtungen sind der Ballonkatheter gem. der Fig. 3a,b und der Vena Cava Filter gem. der Fig. 8a,b. Im Zusammenhang mit dem Vena Cava Filter erwähnt die Beschreibung auf S. 21, zweiter Absatz, daß Induktivität und/oder Kapazität aus dem Material des Vena Cava Filters bestehen kann. Jedoch geht aus der ursprünglich eingereichten Beschreibung nicht hervor, daß die Induktivität in den Filter derart integriert ist, daß sie sich mit ihm auffaltet (siehe A. 9, auf den sich Anspruch 13 bezieht).

4. Bemerkungen zu Abschnitt V

4.1 Neuheit (Art. 33(2) PCT) der Ansprüche 1-5, 7-8, 11, 12, 14, 15, 17-28 und 31:

Diese Ansprüche erfüllen die Erfordernisse des Art. 33(2) PCT, siehe die Diskussion der erfinderischen Tätigkeit.

4.2 Mangelnde Neuheit (Art. 33(2) PCT) der Ansprüche 9, 10 und 16:

Anspruch 9: Dokument D8 offenbart (die Angaben in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument

—

einen Ballonkatheter (siehe Fig. 2) mit einem Schwingkreis mit einer Induktivität und einer Kapazität (siehe Fig. 6 und Sp. 7, Z. 50 - Sp. 8, Z. 10), wobei ein auffaltbarer Teil (Ballon 46) der Vorrichtung die Induktivität derart integriert, daß sie sich beim Auffalten der Vorrichtung zusammen mit dieser aufaltet (vergleiche Fig. 2 mit Fig. 5).

Unter Berücksichtigung der zu Abschnitt VIII gemachten Klarheitseinwände, ist der Gegenstand des Anspruchs 9 folglich bekannt.

Anspruch 9 ist darüber hinaus nicht erfinderisch gegenüber Dokument D7, siehe den in den Fig. 1 und 5 dargestellten Ballon mit einer Induktivität (20), die sich mit dem Ballon aufaltet. Eine Kapazität ist zwischen den Enden der Induktivität angeordnet, siehe Sp. 5, Z. 1-3. Es wird nicht erwähnt, daß die Induktivität mit der Kapazität zu einem Schwingkreis verbunden ist, jedoch wäre dies zumindest eine fachübliche Maßnahme. Damit ist A. 9 gegenüber D7 zumindest nicht erfinderisch.

Außerdem ist die Vorrichtung des Anspruchs 9 durch eine Kombination der Dokumente D7 und D1 nahegelegt; die Gründe dafür sind unten in Zusammenhang mit Anspruch 1 wiedergegeben.

Ansprüche 10 und 16: Siehe z. B. Dokument D7, Fig. 5.

4.3 Mangelnde erfinderische Tätigkeit (Art. 33(3) PCT) des Anspruchs 1:

Dokument D1 offenbart, wobei sich die Angaben in Klammern auf dieses Dokument beziehen

ein MR-Bildgebungsverfahren zur Darstellung und Positionsbestimmung (s. z. B. Sp. 3, Z. 46 - Sp. 4, Z. 9) einer in ein Untersuchungsobjekt eingeführten medizinischen Vorrichtung (Sp. 2, Z. 9-11), insbesondere eines Katheters oder eines chirurgischen Instruments (Sp. 4, Z. 13-16), bei dem

- a) das Untersuchungsobjekt in einem äußeren Magnetfeld angeordnet (Sp. 3, Z. 42-45 und Fig. 1),
- b) durch Einstrahlung hochfrequenter Strahlung einer bestimmten Resonanzfrequenz Übergänge zwischen Spin-Energieniveaus der Atomkerne des Untersuchungsobjekts angeregt (Sp. 3, Z. 46-54) und
- c) dabei erzeugte MR-Signale als Signalantwort detektiert, ausgewertet und

orts aufgelöst werden (Sp. 3, Z. 36-39), wobei in einem lokal begrenzten Bereich innerhalb der Vorrichtung eine veränderte Signalantwort des Untersuchungsobjekts erzeugt wird (Sp. 4, Z. 31-36), indem die Vorrichtung mindestens einen Schwingkreis (27; siehe auch Sp. 4, Z. 20-24) mit einer Induktivität (z. B. Sp. 4, Z. 46-51) und einer Kapazität aufweist (Sp. 5, Z. 1-4), dessen Resonanzfrequenz im wesentlichen gleich der Resonanzfrequenz der eingestrahlten hochfrequenten Strahlung ist (Sp. 4, Z. 23-24), und der Bereich mit veränderter Signalantwort orts aufgelöst dargestellt wird (Sp. 2, Z. 16-18).

Dokument D1 offenbart keine Anwendung auf auffaltbare medizinische Geräte. Es liegt für den Fachmann jedoch auf der Hand, das in D1 offenbarte Verfahren auf die Sichtbarmachung beliebiger intrakorporal eingesetzter Objekte anzuwenden. (Das Problem der Sichtbarmachung von Kathetern oder Ballonen wird beispielsweise in D5, Sp. 1, Z. 3-9, angesprochen). So würde er auch eine Anwendung auf auffaltbare Ballonkatheter der in D7 oder D8 offenbarten Art in Erwägung ziehen, wenn es wünschenswert erscheint. Dabei würde er die Spule in auffaltbarer Weise mit dem aufzublasenden Ballon verbinden. Möglichkeiten der Befestigung der Spule am Ballon derart, daß sie sich mit dem Ballon auffaltet, sind in D7 und D8 für die dort eingesetzten 'pick-up-Spulen' demonstriert.

Zwischen der "Ausbildung" und der "Integration" der Induktivität in auffaltbarer Weise, welche in den Ansprüchen 1 und 9 als alternative Merkmale definiert sind, besteht ein fließender Übergang, da mit der Eingliederung der Induktivität in den auffaltbaren Katheter, z. B. ihrer Einbettung in einen Vorsprung der in D7 offenbarten Art, die Induktivität auch durch den auffaltbaren Teil der Vorrichtung ausgebildet wird, d. h. die auffaltbare Vorrichtung besteht zum Teil aus der Induktivität. Demnach wird in diesem Prüfungsbericht auch nicht zwischen beiden Merkmalen unterschieden.

Ein Verfahren der in D1 offenbarten Art ist auch aus Dokument D2 bekannt. Dieses Dokument beschreibt sogenannte "fiducial coils", welche, mit Kondensatoren zu einem Schwingkreis verbunden, um mit NMR darzustellende Bereiche gelegt sind. Sind die Schwingkreise auf Resonanzfrequenzen des bildgebenden Volumens abgestimmt, können MR-Antwortsignale dieses Volumens verstärkt werden. Eine Kopplung derartiger "marker" an medizinische Geräte, welche in den Patienten eingebracht werden, ist in diesem Dokument erwähnt. Wie oben diskutiert, würde der Fachmann eine Anwendung auf Ballonkatheter den Umständen entsprechend in Betracht ziehen.

Folglich ist der Gegenstand von Anspruch 1, soweit er verstanden werden kann, nicht erfinderisch.

4.4 Erfinderische Tätigkeit (Art. 33(3) PCT) der Ansprüche 5 und 19-21:

Diese Ansprüche betreffen die Verstimmung des Schwingkreises bei Einstrahlung der hochfrequenten Strahlung (Anspruch 5 enthält auch die Möglichkeit, die Kapazität kurzzuschließen, was im weitesten Sinne auch eine Verstimmung des Schwingkreises darstellt). Damit soll das Ziel einer signalintensiven Darstellung des Bereiches in und um die Vorrichtung erreicht werden.

Dieses Merkmal ist durch den recherchierten Stand der Technik nicht nahegelegt, da die in D1, D2 oder D7, D8 verwendeten Schwingkreise allenfalls auf die Resonanzfrequenz gestimmt werden, die dann für den gesamten Prozeßablauf beibehalten wird.

Es ist durchaus üblich, die Kapazität eines Schwingkreises bei Einstrahlung der hochfrequenten Strahlung kurzzuschließen, siehe die Bemerkungen zu den Ansprüchen 22 und 23, jedoch bezieht sich Anspruch 5 auf ein Verfahren, bei dem der Schwingkreis zusätzlich zu einer Empfangseinrichtung eingesetzt wird, um die Signalantwort zu verändern. Für diesen Fall ist das Kurzschließen der Kapazität nicht naheliegend.

4.5 Mangelnde erfinderische Tätigkeit (Art. 33(3) PCT) der Ansprüche 2-4, 7, 8, 11, 12, 14, 15, 17, 18, 22-28 und 31:

Anspruch 2: Siehe D1, Sp. 4, Z. 31-36. Das Phänomen der lokalen Verstärkung wird auch im Zusammenhang mit einer Diskussion des Standes der Technik in D1, Sp. 1, Z. 49-54 diskutiert.

Anspruch 3: Siehe z. B. D1, Fig. 2 und die Anordnung der Spulen in den Fig. 3A und 3B, welche zu einer Verstärkung der Rf-Anregung innerhalb der Induktivität führt, s. auch Sp. 3, Z. 48-49.

Anspruch 4: Die Vorrichtung aus D1 offenbart eine Anordnung von Spulen, deren Achsen geneigt zur Längsachse der Vorrichtung verlaufen. Dies ermöglicht eine signalintensive Darstellung der Vorrichtung (z. B. des Katheters) auch dann, wenn sie

gekrümmt ist. Der Fachmann würde im Rahmen einer Vereinfachung der Vorrichtung auch eine Anordnung von Spulen in Betracht ziehen, deren Achsen parallel oder senkrecht zur Längsachse der Vorrichtung liegen. Damit würde er lediglich auf die vorteilhafte Ausgestaltung der Induktivität aus D1 verzichten, was keine erfinderische Tätigkeit begründen kann. Eine Anordnung der Spulen derart, daß ihre Achsen senkrecht zur Längsachse des Katheters aus D1 verlaufen, würde in Abhängigkeit von den angelegten Gradientenfeldern zu einer verstärkten Signalantwort aus den angrenzenden Bereichen der Vorrichtung führen. Diese alternative Vorgehensweise ist zur Verstärkung des magnetischen Flusses in der Vorrichtung komplementär und würde vom Fachmann den Umständen entsprechend und ohne erfinderisch tätig werden zu müssen in Betracht gezogen werden.

Anspruch 7: Der Schwingkreis aus D1 weist eine veränderbare Kapazität zur Verstimmung des Schwingkreises auf, siehe z. B. Sp. 5, Z. 1-4.

Anspruch 8: Der Fachmann würde auf dem Katheter der beispielsweise in D7 oder D8 offenbarten Art mehrere Schwingkreise anbringen, wenn die Größe des Objekts das Vorhandensein mehrerer Schwingkreise erforderlich macht.

Außerdem ist die Verwendung mehrerer Schwingkreise, die senkrecht zueinander ausgerichtet sind, aus D2 bekannt, siehe die Quadratur-Anordnung von Spulen in Fig. 2. Diese Schwingkreise sind voneinander getrennt, siehe D2, Seite 491, letzter Absatz der rechten Spalte. Der Fachmann würde, um von den damit zusammenhängenden Vorteilen zu profitieren (ausreichende Signalantwort bei veränderlicher Orientierung des Objekts zum äußeren Magnetfeld) eine analoge Anordnung von Schwingkreisen in einer Vorrichtung nach D7 oder D8 vornehmen.

Ansprüche 11 und 17: In der Vorrichtung aus D7 verläuft die Induktivität direkt unterhalb der flexiblen Mantelfläche des Ballons. Eine Befestigung der Induktivität auf der Oberfläche des Ballons ist nur eine geringfügige alternative Befestigungsmöglichkeit, die der Fachmann den Umständen entsprechend in Erwägung zöge.

Anspruch 12: Die Ausbildung von Induktivitäten auf Folien ist nur eine geringfügige elektronische Modifikation, die der Fachmann als Alternative zu einer Spulenwicklung in Erwägung zöge. Bereits in Dokument D1 wird das Aufbringen der Induktivität auf ein

dünnes flexibles und elektrische isolierendes Material empfohlen, siehe D1, Sp. 4, Z. 49-51.

Ansprüche 14, 15 und 27: In den Vorrichtungen aus D7 und D8 sind die Spulenachsen der Induktivitäten im wesentlichen senkrecht zur Längsachse der Vorrichtung. Es wäre jedoch nicht mehr als eine geringfügige bauliche Modifikation, die Induktionsspule beispielsweise am Ende des Katheters mit ihrer Achse parallel zur Längsachse der Vorrichtung anzubringen, um als Empfangsspule für Signale zu dienen, die einem dem Ende der Spule angrenzenden Gewebe entstammen.

Um die Empfindlichkeit der Empfangsspule zu steigern, würde der Fachmann die Spule als Helix mit mehreren Windungen ausgestalten.

Anspruch 18: Siehe die Bemerkungen zu A. 8.

Ansprüche 22 und 23: Die in den Vorrichtungen aus D7/D8 verwendete Induktionsspule dient als Empfangsspule. In solchen Fällen ist es eine fachübliche Maßnahme, beispielsweise gekreuzte Dioden oder PIN-Dioden an den Eingang des an den Schwingkreis angehängten Empfängers zu hängen, um Spannungsspitzen des Transmitterkreises abzuwehren, siehe beispielsweise Dokument D4, Kapitel V.C.6 und Dokument D3, Fig. 5A, welches eine PIN-Diode 80 zeigt, die an der Kapazität eines Empfänger-Schwingkreises hängt. Gleichermäßen würde der Fachmann, beispielsweise in Abhängigkeit vom gewählten Frequenzbereich, gekreuzte Dioden verwenden. Damit sind die Vorrichtungsansprüche 22 und 23 nicht erfinderisch, wenn auch im Gegensatz dazu der korrespondierende Verfahrensanspruch 5 nach Klarstellung von Anspruch 1 erfinderisch ist.

Ansprüche 24 und 26: Bei den Merkmalen dieser Ansprüche handelt es sich nur um geringfügige elektronische Modifikationen, die der Fachmann den Umständen entsprechend durchführen würde.

Anspruch 25: Es ist üblich, die Induktivität oder Kapazität verstellbar auszugestalten, um die Resonanzfrequenz einzustellen; siehe z. B. D1, Sp. 5, Z. 1-4, worin auf eine verstellbare Kapazität hingewiesen wird.

Anspruch 28: Dokument D7 offenbart eine Einrichtung, in welcher die Kapazität auf der

Achse des Ballonkatheters angeordnet ist, siehe Referenz 26 in D7, Fig. 5. Vorliegender A. 28 unterscheidet sich davon nur durch eine Spezifizierung der Kapazität, welche die Form von parallelen Leitern haben soll. Dabei handelt es sich jedoch nur um eine von vielen Möglichkeiten, aus denen der Fachmann den Umständen entsprechend und ohne erfinderisch tätig zu werden auswählen würde.

Anspruch 31: Siehe obige Diskussion der Ansprüche 1 und 9.

4.6 Gewerbliche Anwendbarkeit (Art. 33(4) PCT):

Der Gegenstand der A. 1-5, 7-12, 14-28 und 31 ist gewerblich anwendbar.

5. Bemerkungen zu Abschnitt VIII

5.1 Der Begriff des "passiven Schwingkreises", siehe A. 1 und 8, ist unklar und scheint auf die Verwendung des Schwingkreises abzielen, siehe auch die Definition einer "aktiven" Verwendung der Induktivität auf Seite 22, zweiter Absatz der Beschreibung. Das Merkmal der 'Passivität' der auffaltbaren medizinischen Vorrichtung gemäß A. 9 wurde deshalb für einen Vergleich der Vorrichtung mit dem Stand der Technik nicht in Betracht gezogen.

Um einen Vergleich des MR-Bildgebungsverfahrens (A. 1 und 31) mit dem Stand der Technik zu ermöglichen, ist davon ausgegangen worden, daß das MR-Bildgebungsverfahren sich einer bildgebenden Einrichtung bedient, welche Komponenten zur Einstrahlung hochfrequenter Strahlung auf ein Untersuchungsobjekt und zur Detektion von dadurch erzeugten MR-Signalen als Signalantwort aufweist, und *zusätzlich* zu diesen Komponenten ein Schwingkreis (ohne Verbindung zu extrakorporalen Funktionskomponenten) zur Veränderung der Signalantwort verwendet wird.

5.2 Die vorliegenden Ansprüche definieren einen 'auffaltbaren Teil der Vorrichtung'. Demnach fallen einige der in den Abbildungen dargestellten Vorrichtungen nicht unter den Schutzbereich der Ansprüche, siehe insbesondere die Fig. 1a-b, Fig. 4 und 5, Fig. 7a-b, Fig. 8a und Fig. 9a-b. Dieser Widerspruch zwischen den Ansprüchen und den Abbildungen bzw. der korrespondierenden Beschreibung führt zu Zweifeln bezüglich

des Gegenstandes des Schutzbegehrens, weshalb die Ansprüche nicht klar sind.

5.3 Anspruch 9 ist unklar, da die Resonanzfrequenz des Schwingkreises als "im wesentlichen gleich der Resonanzfrequenz der eingestrahlten hochfrequenten Strahlung eines MR-Bildgebungssystems" definiert wird. Jedoch ist das MR-Bildgebungssystem nicht Teil der medizinischen Vorrichtung. Folglich kann auch die eingestellte Resonanzfrequenz die Vorrichtung als solche nicht ausreichend kennzeichnen.

5.4 Um einen Vergleich des A. 19 mit dem Stand der Technik zu ermöglichen, ist davon ausgegangen worden, daß die *'Vorrichtung Mittel (113) aufweist, welche mindestens einen Schwingkreis bei Einstrahlung der hochfrequenten Strahlung verstimmen'*. Die vorliegende Definition würde nicht zum Ausdruck bringen, daß der Schwingkreis tatsächlich verstimmt wird.

5.5 Um Anspruch 31 mit dem Stand der Technik vergleichen zu können, ist davon ausgegangen worden, daß er sich auf A. 9 bezieht; vergl. mit dem urspgl. A. 34.

und dargestellt, das eine veränderte Kernspin-Magnetisierung aufweist.

Die US-PS 5,445,151 beschreibt ein Verfahren zur Flußmessung strömender Flüssigkeiten, insbesondere von Blut, bei dem an einem Invasiv-Gerät mindestens zwei HF-Spulen vorgesehen sind, wobei eine von der einen HF-Spule erzeugte lokale Veränderung der Kernspin-Magnetisierung an der anderen HF-Spule erfaßt und die Verzögerungszeit zur Bestimmung der Flußgeschwindigkeit ausgewertet wird.

Die beiden vorgenannten Druckschriften betreffen nicht die Darstellung in einen Körper eingebrachter medizinischer Vorrichtungen. Des weiteren haben sie den Nachteil, daß sie aktive Systeme darstellen, bei denen die eingeführten Geräte ständig über Kabelverbindungen mit extrakorporalen Komponenten in Verbindung stehen.

Die DE 195 07 617 A1 beschreibt ein MR-Verfahren, bei dem in ein Untersuchungsobjekt ein chirurgisches Instrument, etwa ein Katheter, eingeführt wird, an dessen Spitze eine Mikrospule befestigt ist. Die Position der Mikrospule wird unter Verwendung bestimmter Sequenztechniken bestimmt.

Aus der EP-A-0 768 539 ist ein MR-Verfahren zur Bestimmung der Position eines Objektes bekannt, das in den Körper eines Patienten eingebracht wird. Dabei wird eine Spulenanordnung ohne Verbindung mit extrakorporalen Komponenten an dem in den Körper einzuführenden Objekt, etwa einem Katheter oder einem chirurgischen Instrument, befestigt und eine aufgrund der Spule erfolgte Signaländerung zur Lokalisation des Objektes verwendet.

Aufgabe der Erfindung

Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, ein MR-Bildgebungsverfahren zur Darstellung und Positionsbestimmung einer in ein Untersuchungsobjekt eingeführten auffaltbaren medizinischen Vorrichtung und eine zur Verwendung in dem Verfahren geeignete medizinische Vorrichtung zur Verfügung zu stellen, die eine deutliche und signalintensive Darstellung der Vorrichtung im MR-Bild ermöglichen.

Zusammenfassung der Erfindung

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch ein MR-Bildgebungsverfahren mit den Merkmalen des Anspruchs 1 und eine medizinische Vorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 9 gelöst. Vorteilhafte und bevorzugte Ausgestaltungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

Die erfindungsgemäße Lösung sieht vor, in die in das Untersuchungsobjekt einzuführende medizinische Vorrichtung einen Schwingkreis derart zu integrieren, daß ein auffaltbarer Teil der Vorrichtung die Induktivität ausbildet oder die Induktivität in einen solchen Teil derart integriert ist, daß sie sich beim Auffalten der Vorrichtung zusammen mit dieser auffaltet. In einem lokal begrenzten Bereich innerhalb und/oder außerhalb der Vorrichtung wird dabei eine veränderte Signalantwort des Untersuchungsobjekts erzeugt, die orts aufgelöst dargestellt wird. Die Resonanzfrequenz des Schwingkreises ist dabei im wesentlichen gleich der Resonanzfrequenz der eingestrahlten hochfrequenten Strahlung des MR-Bildgebungssystems. Über den im MR-Bild entsprechend hervorgehobenen Bereich ist die Position

der Vorrichtung deutlich feststellbar, da dieser Bereich unmittelbar von innen oder außen an die Vorrichtung angrenzt. Da eine veränderte Signalantwort des zu untersuchenden Objekts selbst erzeugt wird, treten dabei nur solche Artefakte auf, wie sie durch das Material der Vorrichtung erzeugt werden.

Durch die deutliche Darstellung der Vorrichtung im MR-Bild ist eine genaue Positionsbestimmung möglich. Aufgrund der veränderten Signalverhältnisse ist darüber hinaus auch eine verbesserte Flußmessung im Falle eines durch die Vorrichtung oder an der Vorrichtung vorbei strömenden Fluids möglich. Dabei wird ausgenutzt, daß innerhalb und außerhalb der Vorrichtung eine unterschiedliche Anregung vorliegt.

Die erfindungsgemäße Lösung beruht auf der überraschenden Erkenntnis, daß geeignete Schwingkreise an der fraglichen Vorrichtung selbst ausgebildet bzw. in diese integriert werden können, und sich bei Auffalten der Vorrichtung ebenfalls entfalten. Dadurch wird eine kompakte Vorrichtung zur Verfügung gestellt, die eine verbesserte Darstellung im MR-Bild auch bei Vorliegen auffaltbarer Teile der Vorrichtung gewährleistet. Darüberhinaus entsteht ein synergistischer Effekt. Die Erfindung sieht dabei bevorzugt vor, daß die

wird. Entsprechend erfolgt bei diesem Beispiel eine Verminderung der Signalantwort im vom Feld der Induktivität erfaßten Bereich.

In einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist vorgesehen, daß der Schwingkreis nach Einbringen der Vorrichtung in das Untersuchungsobjekt durch Auffalten der Vorrichtung auf die Resonanzfrequenz eingestellt wird. Beispielsweise entfaltet sich die Induktivität bei einem Ballonkatheter mit Aufblasen des Ballonkatheters, wobei der Schwingkreis eingestellt wird.

Mit Vorteil ist vorgesehen, daß zur resonanten Abstimmung des Schwingkreises die Induktivität und/oder die Kapazität eingestellt werden können. Dies ist für die Fälle sinnvoll, bei denen nach Einbringen in das Untersuchungsobjekt und einer möglichen Aufweitung der Vorrichtung oder von Teilen der Vorrichtung sich das Produkt von Induktivität und Kapazität und somit die Resonanzfrequenz des Schwingkreises ändern.

In einer vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung werden mindestens zwei an der Vorrichtung ausgebildete oder angeordnete Schwingkreise verwendet, wobei die Spulen der jeweiligen Induktivitäten unterschiedlich, insbesondere senkrecht zueinander ausgerichtet oder hintereinander angeordnet sind. Durch senkrecht zueinander angeordnete Spulen wird sichergestellt, daß bei jeder Anordnung der Vorrichtung im äußeren Magnetfeld eine Komponente der Induktivität senkrecht zur Feldrichtung des äußeren Magnetfelds verläuft, so daß eine veränderte Signalantwort sichergestellt wird. Hintereinander angeordnete Spulen sind beson-

ders geeignet, unter Verwendung geeigneter Sequenztechniken zusätzlich eine Flußmessung (d.h. Geschwindigkeitsbestimmung) eines die Vorrichtung durchfließenden oder an diesem vorbeiströmenden Fluids durchzuführen.

In einer Weiterbildung der Erfindung ist vorgesehen, daß die Induktivität der Vorrichtung wahlweise auch als Empfangsspule zur Erfassung von MR-Antwortsignalen verwendet wird, wobei die Induktivität über eine Kabelverbindung mit extrakorporalen Funktionskomponenten verbunden ist. Hierdurch wird ermöglicht, die Induktivität nach den hierzu bereits entwickelten bekannten Verfahren ergänzend aktiv zur Bildgebung zu verwenden.

Ein erfindungsgemäßes MR-Bildgebungssystem zur Durchführung des MR-Bildgebungsverfahrens umfaßt ein übliches bildgebendes System und eine medizinische Vorrichtung nach Anspruch 9.

Beschreibung mehrerer Ausführungsbeispiele

Die Erfindung wird nachfolgend unter Bezugnahme auf die Figuren der Zeichnung an mehreren Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1a, b - schematisch zwei Ausführungsbeispiele eines erfindungsgemäß ausgebildeten Kathethers bzw. Führungsdrahts;

Fig. 2a-2g - verschiedene elektrische Schaltbilder eines erfindungsgemäßen Schwingkreises;

Fig. 3a, b - zwei Ausführungsbeispiele eines erfindungsge-
mäß ausgebildeten Ballonkathethers;

Fig. 4 - ein medizinisches Instrument mit an den
Seiten des Instruments aufgebrachten Schwing-
kreisen;

Fig. 5 - eine perspektivische Darstellung einer alter-
nativen Ausführungsform des medizinischen
Instruments der Figur 4;

Fig. 6a, b - zwei Ausführungsbeispiele eines erfindungsge-
mäß ausgebildeten Dentalimplantats;

Fig. 7a, b - zwei Ausführungsbeispiele eines erfindungsge-
mäß ausgebildeten Gelenkimplantats;

Fig. 8a, b - zwei Ausführungsbeispiele eines erfindungsge-
mäß ausgebildeten Vena Cava Filters und

Fig. 9a, b - zwei Ausführungsbeispiele einer erfindungsge-
mäß ausgebildeten Herzklappe.

Figuren 1a und 1b zeigen einen Führungsdraht oder Kathether 11, an dessen Spitze jeweils ein Schwingkreis bestehend aus einer Induktivität 2a, 2b und einem Kondensator 3a, 3b ausgebildet ist. In Fig. ^{1a}~~7a~~ wird die Induktivität durch spiral-
förmigen Leiter 2a ausgebildet (Solenoidspule), so daß das induzierte Magnetfeld im wesentlichen in senkrechter Rich-
tung von dem Katheter 11 in das umgebende Gewebe gerichtet
ist und dort eine verstärkte Anregung der Kernspins be-
wirkt. In Fig. ^{1b}~~7b~~ wird die Induktivität durch eine helixförmige Spule 2b ausgebildet, so daß das induzierte Magnetfeld
im wesentlichen parallel zur Längsachse des Katheters 11
verläuft und im Inneren des Katheters 11 eine verstärkte

Anregung der Kernspins bewirkt. Der Kondensator 3a, 3b ist jeweils durch parallele, ringförmige Leiterelemente verwirklicht. Alternativ kann der Kondensator auch durch ein gesondertes Bauelement, das in den Katheter 11 integriert ist, verwirklicht werden.

Die Induktivität 2a, 2b und Kapazität ^{3a}~~2a~~, 3b sind bevorzugt auf einer Folie ausgebildet, etwa mittels eines photolithographischen Verfahrens. Die Folie wird auf einen flexiblen Schlauch (nicht gesondert dargestellt) aufgebracht. Nach einer Versiegelung von Schlauch und Folie wird der Schlauch auf den Führungsdraht oder Katheter 11 aufgebracht, so daß sich die dargestellte Anordnung ergibt.

In weiteren Ausführungsformen (nicht dargestellt) sind mehrere Schwingkreise gemäß Fig. ^{1a}~~1a~~, ^{1b}~~1b~~ entlang dem Führungsdraht oder Katheter 11 angeordnet.

In Figur 2a ist das elektrische Schaltbild des im Katheter 11 ausgebildeten Schwingkreises 4, bestehend aus Induktivität 2 und Kapazität 3, dargestellt. Optional ist gemäß Fig. 2b zusätzlich ein Schalter 10 vorgesehen, der mechanisch, etwa durch einen Betätigungsdraht des Katheters 11, elektrisch oder magnetisch aktivierbar bzw. deaktivierbar ist.

Der Schwingkreis 4 kann auf vielfältigste Weise ausgebildet sein. Gemäß Fig. 2c kann er mehrere parallel geschaltete Induktivitäten 2a bis 2n und gemäß Fig. 2d mehrere parallel geschaltete Kapazitäten 3a bis 3n aufweisen. Des weiteren können mehrere Induktivitäten und/oder Kapazitäten seriell geschaltet sein. Auch kann vorgesehen sein, an einer Vorrichtung mehrere Schwingkreise auszubilden, die jeweils einen Schalter und seriell und/oder parallel geschaltete Induktivitäten und/oder Kapazitäten aufweisen können.

tats verlaufen. Der Kondensator 33a, 33b ist durch parallele ringförmige Leiter ausgebildet. Fig. ^{6a}9a zeigt das Dentalimplantat mit aufgesetztem Zahn 14 und Fig. ^{6b}9a mit noch freier Kontaktstelle 15.

Die Induktivitäten und Kapazitäten können wiederum auf einer Folie ausgebildet sein, die nach Versiegelung auf das Dentalimplantat 13 aufgebracht wird. Alternativ können Induktivität und/oder Kapazität auch aus Draht bestehen oder aus einem Blech geschnitten sein. In einer bevorzugte Variante ist das Dentalimplantat 13 als Kompositwerkstoff ausgebildet und werden Induktivität und/oder Kapazität in den Werkstoff des Dentalimplantats eingebracht. Hierdurch wird vermieden, daß die induktiven bzw. kapazitiven Elemente an der Oberfläche des Dentalimplantats 13 angeordnet sind.

In den Figuren 7a, 7b ist jeweils ein Gelenkimplantat 16 mit integriertem Schwingkreis dargestellt. Aufbau und Anordnung der Induktivitäten 24a, 24b und Kapazitäten 34a, 34b entsprechen im wesentlichen derjenigen der Fig. ^{6a}9a, ^{6b}9b. Die Kapazität 34a, 34b ist dabei jeweils in Form von zwei übereinander (alternativ: nebeneinander) angeordneter Platten ausgebildet.

In den Fig. 8a, 8b ist ein Schwingkreis jeweils an einem Vena Cava Filter 17 ausgebildet. Ein Vena Cava Filter wird insbesondere zum Schutz vor Venentrombosen als eine Art Trichter in eine Vene eingesetzt. Über Verzahnungselemente 171 ist der Filter an der Gefäßwand befestigt. Die Induktivität 25a, 25b ist wiederum spiralförmig (Fig. 8a) oder helixförmig (Fig. 8b) ausgebildet. Die Kapazität 35a, 35b wird beispielsweise wiederum durch parallele, ringförmige kapazitive Elemente ausgebildet.

Die Induktivitäten 25a, 25b werden bevorzugt mit einem Laser aus Blech geschnitten. Sie sind in geeigneter Weise an den Verzahnungselementen 171 befestigt und dienen zusätzlich zur Stabilisierung.

Es ist ebenfalls möglich, die Induktivitäten 25a, 25b und ggf. auch die Kapazitäten 35a, 35b aus dem Material des Vena Cava Filters 17 zu bilden. Dabei werden Filter und Induktivitäten/Kapazitäten etwa durch an sich bekannte Laser- oder Funkenerosion- oder Wasserstrahl-Schneidetechniken aus einem geeigneten leitenden Material geschnitten.

Die Figuren 9a, 9b schließlich zeigen eine Herzklappe 18 mit einem Ring 181, der in das Herzgewebe eingenäht wird und an dem beweglich die eigentliche Herzklappe 182 angeordnet ist. Zur Ausbildung eines Schwingkreises, der eine verstärkte Anregung der Kernspins bewirkt, ist zum einen in den Ring 181 ein Kondensator 36a, 36b integriert, etwa in Form paralleler ringförmiger Leiter. In Fig. 9a sind als Induktivität Solenoidspulen 26a vorgesehen, die sich am Umfang des Ringes entfalten. In Fig. 9b ist in den Ring 181 zusätzlich zum Kondensator 36b als Induktivität des Schwingkreises eine Ringspule 26b integriert.

Es wird darauf hingewiesen, daß zu den Ausführungsbeispielen der Figuren 1a, 1b bis 9a, 9b jeweils auch eine Kombination der verschiedenen Spulenanordnungen vorgesehen sein kann.

In einer Variante der erfindungsgemäßen Vorrichtung (nicht dargestellt) wird diese auch zur Flußmessung eingesetzt, sofern sie wie etwa der Vena Cava Filter der Fig. 8A von einem Fluid durchflossen oder umströmt wird. Die Vorrichtung weist dabei bevorzugt zwei hintereinander angeordnete Schwingkreise auf, wobei der eine Schwingkreis zwei gekreuzte Dioden entsprechend Figur 2e aufweist, so daß die Kapazi-

tät bei der Anregung kurzgeschlossen wird, während der^{zweite} Schwingkreis ohne Dioden ausgebildet ist. Dies führt dazu, daß bei Einstrahlung hochfrequenter MR-Anregungsimpulse in einem Teilbereich der Vorrichtung, der von dem Schwingkreis ohne Dioden umgeben ist, eine verstärkte Anregung stattfindet. Jedoch liegt auch in dem anderen Teilbereich, der von dem Schwingkreis mit Dioden umgeben ist, eine gegenüber dem umgebenden Gewebe veränderte Signalantwort vor, wie anhand der Figur 2e erläutert wurde. Eine derartige Anordnung ist bei Verwendung geeigneter Sequenztechniken besonders gut zur Flußbestimmung und damit zur funktionellen Kontrolle der Vorrichtung geeignet.

In einer anderen Weiterbildung (nicht dargestellt) der Erfindung ist vorgesehen, daß die Induktivität der Vorrichtung auch selbst als Empfangsspule zur Erfassung von MR-Antwortsignalen verwendet wird, wobei die Induktivität dann über eine Kabelverbindung mit extrakorporalen Funktionskomponenten verbunden ist. Hierdurch wird ermöglicht, die Induktivität des Schwingkreises ergänzend aktiv zur Bildgebung zu verwenden. Aufgrund der Notwendigkeit einer Kabelverbindung mit extrakorporalen Funktionskomponenten wird dies jedoch im allgemeinen nur während eines operativen Verfahrens in Frage kommen.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf die vorstehend angegebenen Ausführungsbeispiele. Vielmehr sind eine Anzahl von Varianten denkbar, welche von der Erfindung auch bei grundsätzlich anders gearteten Ausführungen Gebrauch machen.

* * * * *

1. MR-Bildgebungsverfahren zur Darstellung und Positionsbestimmung einer in ein Untersuchungsobjekt eingeführten auffaltbaren medizinischen Vorrichtung, insbesondere eines Vena-Cava Filters oder eines Ballonkatheters, bei dem

a) das Untersuchungsobjekt in einem äußeren Magnetfeld angeordnet,

b) durch Einstrahlung hochfrequenter Strahlung einer bestimmten Resonanzfrequenz Übergänge zwischen Spin-Energieniveaus der Atomkerne des Untersuchungsobjekts angeregt und

c) dabei erzeugte MR-Signale als Signalantwort detektiert, ausgewertet und orts aufgelöst dargestellt werden,

dadurch gekennzeichnet,

daß in einem lokal begrenzten Bereich innerhalb und/oder außerhalb der Vorrichtung eine veränderte Signalantwort erzeugt wird, indem die Vorrichtung mindestens einen passiven Schwingkreis mit einer Induktivität und einer Kapazität aufweist oder ausbildet, dessen Resonanzfrequenz im wesentlichen gleich der Resonanzfrequenz der eingestrahlten hochfrequenten Strahlung ist, wobei ein auffaltbarer Teil der Vorrichtung die Induktivität ausbildet oder in sich integriert, dieser auffaltbare Teil nach Einführen der Vorrichtung in das Untersuchungsobjekt aufgefaltet und der Bereich mit veränderter Signalantwort orts aufgelöst dargestellt wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß bei Einstrahlung der hochfrequenten Strahlung der Schwingkreis angeregt und dadurch in dem lokal begrenzten Bereich eine verstärkte Anregung der Kernspins des Untersuchungsobjekts erfolgt.
3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der lokal begrenzte Bereich, in dem eine Verstärkung der Anregung der Kernspins erfolgt, in einem innerhalb der Vorrichtung ausgebildeten Kompartiment liegt, das von der Induktivität umgeben ist.
4. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der lokal begrenzte Bereich, in dem eine Verstärkung der Anregung der Kernspins erfolgt, außerhalb der Vorrichtung liegt und an diese angrenzt, wobei mindestens ein Schwingkreis derart an der Oberfläche der Vorrichtung angeordnet ist, daß bei Einstrahlung hochfrequenter Strahlung eine Verstärkung des magnetischen Flusses in dem betrachteten angrenzenden Bereich erfolgt.
5. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß bei Einstrahlung der hochfrequenten Strahlung der Schwingkreis verstimmt oder die Kapazität kurzgeschlossen wird, so daß keine verstärkte Anregung der Kernspins in dem lokal begrenzten Bereich erfolgt, bei Messung der Signalantwort des lokal begrenzten Bereichs die Verstim-

mung des Schwingkreises bzw. der Kurzschluß der Kapazität jedoch aufgehoben wird, was zu einer Veränderung der Signalantwort führt.

6. Verfahren nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Schwingkreis nach Einbringen der Vorrichtung in das Untersuchungsobjekt durch Auffalten der Vorrichtung auf die Resonanzfrequenz eingestellt wird.
7. Verfahren nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß zur resonanten Abstimmung des Schwingkreises die Induktivität und/oder die Kapazität eingestellt werden.
8. Verfahren nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß mindestens zwei an der Vorrichtung ausgebildete oder angeordnete Schwingkreise verwendet werden, wobei die Spulen der jeweiligen Induktivitäten unterschiedlich, insbesondere senkrecht zueinander ausgerichtet oder hintereinander angeordnet sind.
9. Auffaltbare medizinische Vorrichtung, insbesondere Vena-Cava Filter (17) oder Ballonkatheter (12),

gekennzeichnet durch

mindestens einen passiven Schwingkreis mit einer Induktivität (22a, 22b, 25a, 25b) und einer Kapazität (32a, 32b, 35a, 35b), dessen Resonanzfrequenz im wesentlichen gleich der Resonanzfrequenz der eingestrahlten hochfrequenten Strahlung eines MR-Bildgebungssystems ist, wobei ein auffaltbarer Teil der Vorrichtung die Induktivität (22a, 22b, 25a, 25b) ausbildet oder die Induktivität (22a, 22b, 25a, 25b) in einen solchen Teil derart integriert ist, daß sie sich beim Auffalten der Vorrichtung zusammen mit dieser auffaltet.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Induktivität (22a, 22b, 25a, 25b) an der Oberfläche der Vorrichtung ausgebildet oder angeordnet ist.
11. Vorrichtung nach Anspruch 9 oder 10, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Induktivität (22a, 22b, 25a, 25b) durch einen Leiter gebildet wird, der auf der Oberfläche der Vorrichtung verläuft.
12. Vorrichtung nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Induktivität (22a, 22b) auf einer Folie ausgebildet ist, die auf die Oberfläche der Vorrichtung (12) geklebt wird.

13. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Induktivität (25a, 25b) und/oder Kapazität (35a, 35b) aus dem Material der Vorrichtung (17) gebildet sind.
14. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 9 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung (12, 17) länglich ausgebildet ist und die Spulenachse der Induktivität (22b, 25b) im wesentlichen parallel zur Längsachse der Vorrichtung (12, 17) verläuft.
15. Vorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Induktivität durch einen in Form einer Helix, Doppel- oder Mehrfachhelix angeordneten Leiter auf der Oberfläche der Vorrichtung ausgebildet ist.
16. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 9 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung (12, 17) länglich ausgebildet ist und die Spulenachse der Induktivität (22a, 25a) im wesentlichen senkrecht zur Längsachse der Vorrichtung (12, 17) verläuft.
17. Vorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Induktivität durch einen auf der Oberfläche der Vorrichtung ausgebildeten oder angeordneten, spiralförmig ausgebildeten Leiter (22a, 25a) gebildet wird.

18. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 9 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung mehrere Schwingkreise mit mehreren Induktivitäten aufweist, die bevorzugt senkrecht zueinander oder hintereinander angeordnet sind.
19. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 9 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung Mittel (113) zur Verstimmung mindestens eines Schwingkreises bei Einstrahlung der hochfrequenten Strahlung aufweist.
20. Vorrichtung nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Mittel zur Verstimmung des mindestens eines Schwingkreises derart ausgebildet sind, daß sie einen Kondensator (113) bei Einstrahlung der hochfrequenten Strahlung parallel zur Kapazität (3') des Schwingkreises schalten.
21. Vorrichtung nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Mittel zur Verstimmung des mindestens einen Schwingkreises derart ausgebildet sind, daß sie eine Spule (114) bei Einstrahlung der hochfrequenten Strahlung parallel zur Induktivität (2') des Schwingkreises schalten.

22. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 9 bis 18, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Vorrichtung Mittel (112) zum Kurzschließen der Kapazität (3') bei Einstrahlung der hochfrequenten Strahlung aufweist.
23. Vorrichtung nach Anspruch 22, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Mittel zum Kurzschließen der Kapazität zwei gekreuzte Dioden (112) aufweisen, die parallel zur Kapazität geschaltet (3') sind.
24. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 9 bis 23, **dadurch gekennzeichnet**, daß ein Schalter (10) vorgesehen ist, durch den der mindestens eine Schwingkreis aktivierbar bzw. deaktivierbar ist.
25. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 9 bis 24, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Induktivität (2) und/oder die Kapazität (3) des Schwingkreises zur Abstimmung auf die Resonanzfrequenz des MR-Systems verstellbar sind.
26. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 9 bis 25, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Schwingkreis (4) mehrere parallel oder seriell geschaltete Induktivitäten (2a, 2n) und/oder Kapazitäten (3a, 3n) aufweist.

27. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 9 bis 26, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Vorrichtung ein Ballonkatheter (12) ist, auf dessen Außenhaut eine spiralförmige oder helixförmige Induktivität (22a, 22b) ausgebildet ist.
28. Vorrichtung nach Anspruch 27, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Kapazität (32a, 32b) in Form von parallelen Leitern verwirklicht ist, die entlang der Achse (121) des Ballonkatheters (12) verlaufen.
29. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 9 bis 26, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Vorrichtung ein Vena Cava Filter (17) mit länglichen, beweglichen Verzahnungselementen (171) ist, wobei die Induktivität (25a, 25b) an den Verzahnungselementen befestigt.
30. Vorrichtung nach Anspruch 29, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Induktivität (25a, 25b) und/oder Kapazität (35a, 35b) aus dem Material des Vena Cava Filters gebildet sind.
31. MR-Bildgebungssystem zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1, **gekennzeichnet** durch eine Vorrichtung nach Anspruch 7.

* * * * *

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference MCG 103 WO2	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/DE98/03046	International filing date (day/month/year) 13 October 1998 (13.10.98)	Priority date (day/month/year) 13 October 1997 (13.10.97)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC G01R 33/28		
Applicant MELZER, Andreas		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>12</u> sheets, including this cover sheet. <input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of <u>18</u> sheets.
3. This report contains indications relating to the following items: I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input checked="" type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input checked="" type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 07 May 1999 (07.05.99)	Date of completion of this report 07 February 2000 (07.02.2000)
Name and mailing address of the IPEA/EP Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/DE98/03046

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1-4, 7-9, 14-19, as originally filed,
 pages _____, filed with the demand,
 pages 5, 6, 6a, 10-13, 20-22, filed with the letter of 29 November 1999 (29.11.1999),
 pages _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the claims, Nos. _____, as originally filed,
 Nos. _____, as amended under Article 19,
 Nos. _____, filed with the demand,
 Nos. 1-31, filed with the letter of 29 November 1999 (29.11.1999),
 Nos. _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the drawings, sheets/fig 1/10-10/10, as originally filed,
 sheets/fig _____, filed with the demand,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☒ the claims, Nos. 32-34
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

See the Supplemental Box.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/DE98/03046

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

- ☐ the entire international application.
- ☒ claims Nos. 6, 13, 29, 30

because:

- ☐ the said international application, or the said claims Nos. _____
relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

- ☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. _____
are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

- ☒ the claims, or said claims Nos. 6, 13, 29, 30 are so inadequately supported
by the description that no meaningful opinion could be formed.

- ☐ no international search report has been established for said claims Nos. _____

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/DE 98/03046

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	<u>1-5, 7, 8, 11, 12, 14, 15, 17-28, 31</u>	YES
	Claims	<u>9, 10, 16</u>	NO
Inventive step (IS)	Claims	<u>5, 19-21</u>	YES
	Claims	<u>1-4, 7, 8, 11, 12, 14, 15, 17, 18, 22-28, 31</u>	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	<u>1-5, 7-12, 14-28, 31</u>	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

SEE SUPPLEMENTAL SHEET

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: BOXES I, III, V and VIII

1. Citations

This report makes reference to the following documents:

D1: EP-A-0 768 539

D2: Burl et al.: "Tuned Fiducial Markers to Identify Body Locations with Minimal Perturbation of Tissue Magnetization", J. Magn. Res. Med. 1996, pages 491-493

D3: WO-A-96/38083

D4: E. Fukushima et al., "Experimental Pulse NMR", Addison-Wesley, 1981, pages 388-392.

Documents D1 and D3 were cited in the international search report. The description makes reference to document D2.

The following documents are new in the proceedings:

D5: EP-A-0 775 500

D7: EP-A-0 597 546

D8: EP-A-0 385 367.

2. Remarks on Box IObjections under PCT Article 34(2)(b):

2.1 As defined in Claim 6, "the oscillating circuit is set to the resonance frequency by unfolding the device after inserting it into the examination object". This was not the case of the original Claim 6, in which the

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: BOXES I, III, V and VIII

oscillating circuit was *designed or activated* by expanding the device or parts thereof only after they were inserted into the examination object. Setting the resonance frequency by unfolding the device, on the contrary, comprises a process for varying the resonance frequency. Such a process would not be supported by the application as originally filed.

2.2 Claims 29 and 30 define a vena cava filter in which an inductor is secured to the meshing elements. According to Claim 9, the inductor can be unfolded by unfolding the filter. This property cannot be found in the application as originally filed. Fig. 8B depicts a vena cava filter in which the inductor is wound around the unfolding meshing elements. However, this presentation does not mean that the inductor itself is unfolded. In the first part of page 21 of the description, it is stated that the inductors " are suitably secured to the meshing elements 171" and serve for stabilisation. However, this does not imply that the depicted coil unfolds with the meshing elements. It would be imaginable, for example, that the coil is fixed at its contact points with the meshing elements and only the free ends of the meshing elements are unfolded. Consequently, the part of Claim 9 which concerns the unfolding of the inductor together with the unfolding part of the device does not appear to be supported by the original disclosure.

3. Remarks on Box III

Owing to the remarks in Box I, it is not possible to

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: BOXES I, III, V and VIII

assess Claims 6, 29 and 30 under PCT Article 33(2), (3) and (4).

The same is true of Claim 13, since this claim states, *inter alia*, that the inductor is made of the same material as the device. The only unfolding devices disclosed are the balloon catheter depicted in Figures 3a and b and the vena cava filter depicted in Figures 8a and b. Regarding the vena cava filter, it is stated on page 21, paragraph 2, of the description, that the inductor and/or capacitor can be made of the material of the vena cava filter. However, it cannot be deduced from the originally filed description that the inductor is integrated into the filter in such a way that it unfolds together with the latter (see Claim 9, to which Claim 13 refers).

4. Remarks on Box V**4.1 Novelty of Claims 1-5, 7-8, 11, 12, 14, 15, 17-28 and 31 (PCT Article 33(2)):**

These claims meet the requirements of PCT Article 33(2), see the discussion of inventive step.

4.2 Lack of novelty of Claims 9, 10 and 16 (PCT Article 33(2)):

Claim 9: Document D8 discloses (the indications between parentheses refer to that document)

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: BOXES I, III, V and VIII

A balloon catheter (see Fig. 2) with an oscillating circuit comprising an inductor and a capacitor (see Fig. 6 and column 7, line 50, to column 8, line 10), and in which the inductor is integrated into an unfolding part (balloon 46) of the device in such a way that it unfolds together with the device when the latter is unfolded (cf. Fig. 2 with Fig. 5).

Consequently, once the objections for lack of clarity raised in Box VIII are taken into account, the subject matter of Claim 9 is known.

Furthermore, Claim 9 is not inventive in relation to document D7 - see the balloon depicted in Figs. 1 and 5 comprising an inductor (20) which unfolds together with the balloon. A capacitor is arranged between the ends of the inductor - see column 5, lines 1-3. It is not mentioned that the inductor is connected to the capacitor to form an oscillating circuit, but this would be at least normal trade practice. Claim 9 is therefore at least not inventive in relation to D7.

Moreover, the device as per Claim 9 is suggested by a combination of documents D7 and D1; the reasons therefor are given below as regards Claim 1.

Claims 10 and 16: see, for example, document D7, Fig. 5.

4.3 Lack of inventive step of Claim 1 (PCT Article 33(3)):

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: BOXES I, III, V and VIII

Document D1 discloses (the indications between parentheses refer to that document)

an MR imaging process for representing and locating (see, for example, column 3, line 46, to column 4, line 9) a medical device inserted into an examination object (column 2, lines 9-11), in particular a catheter or a surgical instrument (column 4, lines 13-16), in which

(a) the examination object is arranged in an external magnetic field (column 3, lines 42-45, and Fig. 1);

(b) transitions between spin energy levels of the atomic nuclei of the examination object are excited by exposing it to H.F. radiation of a particular resonance frequency (column 3, lines 46-54); and

(c) the resulting MR signals are detected as a signal response, evaluated and represented with spatial resolution (column 3, lines 36-39);

a modified signal response of the examination object is generated in a locally delimited region within the device (column 4, lines 31-36) by providing the device with at least one oscillating circuit (27; see also column 4, lines 20-24) with an inductor (for example, column 4, lines 46-51) and a capacitor (column 5, lines 1-4) having a resonance frequency substantially identical to the resonance frequency of the projected H.F. radiation (column 4, lines 23-24), and the region with modified signal response is represented with spatial resolution (column 2, lines 16-18).

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: BOXES I, III, V and VIII

Document D1 does not disclose any uses with unfolding medical appliances. However, it is obvious to a person skilled in the art to apply the process disclosed in D1 for imaging any intracorporeal objects. (The problem of imaging catheters or balloons is addressed in D5, column 1, lines 3-9, for example.) He would therefore consider its application to unfolding balloon catheters of the type disclosed in D7 or D8, if it appeared desirable. He would at the same time connect the coil in an unfolding manner to the inflatable balloon. Possibilities for fastening the coil to balloon in such a way that it unfolds together with the balloon, are demonstrated in D7 and D8 for the "pick-up coils" used therein.

The distinction between "designing" and "integrating" the inductor so that it can unfold, which are described in Claims 1 and 9 as alternative features, is fuzzy, since incorporating the inductor into the unfolding catheter, for example by embedding it into a projection of the type disclosed in D7, causes the inductor to be also designed as part of the unfolding part of the device, that is, the unfolding device consists partially of the inductor. Consequently, this examination report does not make any distinction between the two features.

A process of the type disclosed in D1 is also known from document D2. That document describes so-called "fiducial coils", which are connected to capacitors to form an oscillating circuit and set about regions to be represented by NMR imaging. When the oscillating circuits are tuned to resonance frequencies of the imaged volume,

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: BOXES I, III, V and VIII

MR response signals from said volume can be amplified. That document does not mention coupling such "markers" to medical appliances to be introduced into patients. As discussed above, a person skilled in the art would envisage their application to balloon catheters, according to circumstances.

Consequently, the subject matter of Claim 1, insofar as it can be understood, is not inventive.

4.4 Inventive step of Claims 5 and 19-21 (PCT Article 33(3)):

These claims concern the tuning of the oscillating circuit when H.F. radiation is applied (Claim 5 also contains the possibility of short-circuiting the capacitor, which in the widest sense is equivalent to tuning the oscillating circuit). The aim is to achieve signal-intensive representation of the region in and around the device.

This feature is not suggested by the searched prior art, as the oscillating circuits used in D1, D2 or D7, D8 are tuned in all cases to the resonance frequency, which is then maintained throughout the procedure.

It is quite common to short-circuit the capacitor of an oscillating circuit when H.F. radiation is applied - see remarks on Claims 22 and 23. Claim 5, however, concerns a process in which an oscillating circuit is used, in addition to a receiver, in order to modify the signal

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: BOXES I, III, V and VIII

response. In this case, short-circuiting the capacitor is not obvious.

4.5 Lack of inventive step of Claims 2-4, 7, 8, 11, 12, 14, 15, 17, 18, 22-28 and 31 (PCT Article 33(3)):

Claim 2: See D1, column 4, lines 31-36. The local amplification phenomenon is also discussed in relation to the prior art in D1, column 1, lines 49-54.

Claim 3: See, for example, D1, Fig. 2 and the coil arrangement in Figs. 3A and 3B, which leads to amplification of the R.F. excitation within the inductor. See also column 3, lines 48-49.

Claim 4: The device disclosed in D1 comprises an arrangement of coils with axes inclined in relation to the longitudinal axis of the device. This enables a signal-intensive representation of the device (for example, the catheter), even when the device is curved. In order to simplify the device, a person skilled in the art would also consider an arrangement of coils with axes parallel or perpendicular to the longitudinal axis of the device. He would thus merely abandon the advantageous configuration of the inductor in D1, and this cannot substantiate an inventive step. An arrangement of the coils in which their axes would extend perpendicular to the longitudinal axis of the catheter in D1 would lead, depending on the gradient fields applied, to an amplified signal response from the adjacent regions of the device. This alternative procedure is complementary to the

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: BOXES I, III, V and VIII

amplification of the magnetic flux in the device and would be envisaged by a person skilled in the art, according to the circumstances, without any need for inventiveness.

Claim 7: The oscillating circuit of D1 has a variable capacitor for tuning the oscillating circuit - see, for example, column 5, lines 1-4.

Claim 8: A person skilled in the art would mount several oscillating circuits on the catheter of the type disclosed in D7 or D8, for example, if the size of the object requires the presence of several oscillating circuits.

Furthermore, the use of several oscillating circuits perpendicular to one another is known from D2 - see the quadrature coil arrangement in Fig. 2. These oscillating circuits are mutually separated - see D2, page 491, last paragraph of the right-hand column. In order to benefit from the advantages of this arrangement (sufficient signal response with a modifiable orientation of the object in relation to the external magnetic field), a person skilled in the art would arrange the oscillating circuits in an analogous manner in a device as per D7 or D8.

Claims 11 and 17: In the device of D7, the inductor extends directly below the flexible outer surface of the balloon. Fastening the inductor to the surface of the balloon is only a minor fastening alternative which a

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: BOXES I, III, V and VIII

person skilled in the art would take into account, according to circumstances.

Claim 12: Designing the inductors on foils is only a minor electronic modification which a person skilled in the art would consider as an alternative to a coil winding. Document D1 recommended already applying the inductor to a thin, flexible and electrically insulating material --see D1, column 4, lines 49-51.

Claims 14, 15 and 27: In the devices of D7 and D8, the axes of the inductors are substantially perpendicular to the longitudinal axis of the device. However, arranging the induction coil at the end of the catheter, for example, with its axis parallel to the longitudinal axis of the device, in order to act as a reception coil for signals originating from tissue adjacent to the end of the coil, would be only a minor alteration in design.

In order to enhance the sensitivity of the reception coil, a person skilled in the art would design the coil as a helix with several windings.

Claim 18: See the remarks on Claim 8.

Claims 22 and 23: The induction coil used in the devices of D7 and D8 acts as a reception coil. In such cases, it is normal practice to connect crossed-field diodes or PIN diodes, for example, to the input of the receiver connected to the oscillating circuit, in order to protect it from voltage peaks of the transmitter circuit - see, for example, document D4, Chapter V.C.6, and document D3, Fig. 5A, which depicts a PIN diode 80 connected to the

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: BOXES I, III, V and VIII

capacitor of a receiving oscillating circuit. Likewise, a person skilled in the art would use crossed-field diodes as a function of the selected frequency range, for example. The device Claims 22 and 23 are therefore not inventive, although, by contrast, their corresponding process claim, Claim 5, is inventive, once Claim 1 is clarified.

Claims 24 and 26: The features of these claims are only minor electronic modifications which a person skilled in the art would apply, according to the circumstances.

Claim 25: It is customary to make the inductor or capacitor adjustable in order to regulate the resonance frequency; see, for example, D1, column 5, lines 1-4, which refers to an adjustable capacitor.

Claim 28: Document D7 discloses a device in which the capacitor is arranged on the axis of the balloon catheter - see reference 26 in D7, Fig. 5. The present Claim 28 differs therefrom only by one specification of the capacitor, which is supposed to have the form of parallel conductors. However, this is only one of many possibilities from which a person skilled in the art would select according to the circumstances, without being inventive.

Claim 31: See the discussion above of Claims 1 and 9.

4.6 Industrial applicability (PCT Article 33(4)):

The subject matter of Claims 1-5, 7-12, 14-28 and 31 is industrially applicable.

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: BOXES I, III, V and VIII

5. Remarks on Box VIII

5.1 The concept of "passive oscillating circuit" (see Claims 1 and 8) is unclear and appears to point to the use of the oscillating circuit (see also the definition of an "active" use of the inductor on page 22, paragraph 2 of the description). The "passivity" feature of the unfolding medical device as per Claim 9 was therefore not taken into account when comparing the device with the prior art.

In order to make possible a comparison between the MR imaging process (Claim 1 and 31) and the prior art, it was assumed that the MR imaging process uses an imaging device comprising components for projecting H.F. radiation onto an examination object and for detecting the thus generated MR signals as a signal response, and that *additionally* to these components, an oscillating circuit (without any connection to extracorporeal functional components) is used to modify the signal response.

5.2 The present claims define an "unfolding part of the device". Consequently, some of the devices depicted in the drawings do not fall under the scope of protection of the claims - see, in particular, Figs. 1a-b, Figs. 4 and 5, Figs. 7a-b, Fig. 8a and Figs. 9a-b. This contradiction between the claims and the drawings and their respective descriptions raises doubts about the subject matter for which protection is sought, and for this reason the claims are not clear.

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: BOXES I, III, V and VIII

5.3 Claim 9 is unclear because the resonance frequency of the oscillating circuit is defined as being "essentially identical to the resonance frequency of the projected H.F. radiation of an MR imaging system". However, the MR imaging system is not part of the medical device. Consequently, the regulated frequency cannot sufficiently characterise the device as such.

5.4 In order to make possible a comparison between Claim 19 and the prior art, it was assumed that the *"device has means (113) which tune at least one oscillating circuit when H.F. radiation is projected"*. The present definition does not appear to express that the oscillating circuit is actually tuned.

5.5 In order to make possible a comparison between Claim 31 and the prior art, it was assumed that this claim refers to Claim 9; cf. original Claim 34.



GLOBAL LANGUAGE SERVICES

2027 Las Lunas Street • Pasadena, California 91107 • (818) 792-0862 • Fax (818) 792-8793

09/529483

416 Rec'd PCT/PTO

13 APR 2000

VERIFICATION

I do hereby declare under the penalty of perjury under the laws of the United States of America that the translation attached herewith is, to the best of my knowledge and ability, a complete, true, correct, ENGLISH language translation providing all information contained in the original GERMAN language patent document(s) referring to PCT/DE/ 98/03046 also attached herewith.

I, the translator, am affiliated with GLOBAL LANGUAGE SERVICES, 2027 Las Lunas, Pasadena, CA 91107 and I am fluent in the GERMAN, and the ENGLISH languages.

Pasadena, April 6, 2000

Andreas Aebi, Ph.D.

Director

Document/s attached:

Patent documents

Re: PCT/DE/ 98/03046

Claims

1. MR imaging method for the imaging and determination of the position of a unfoldable medical device inserted in an examination object, in particular of a vena cava filter or of a balloon catheter, whereby

- a) the examination object is arranged in an external magnetic field,
- b) by means of application of high-frequency radiation of a specific resonance frequency, transitions between spin energy levels of the atomic nuclei of the examination object are excited and
- c) MR signals thus produced are detected as signal responses, evaluated, and imaged in spatial resolution,

characterized

in that, in a locally defined area inside and/or outside the device, a changed signal response of the examination object is produced whereby the device has or forms at least one passive resonance circuit with an inductance and a capacitance whereby their resonance frequency is essentially equal to the resonance frequency of the applied high-frequency radiation, whereby an unfoldable part of the device forms the inductance or is integrated therein, this unfoldable part is unfolded after insertion of the device in the examination object and the area is imaged with the changed signal response in spatial resolution.

CHANGED PAGE

2. Method according to Claim 1, **characterized in** that the application of the high-frequency radiation excites the resonance circuit and thus an amplified excitation of the nuclear spins of the examination object results in the locally defined area.
3. Method according to Claim 2, **characterized in** that the locally defined area where an amplification of the excitation of the nuclear spins takes place is located in a compartment formed within the device and surrounded by the inductance.
4. Method according to Claim 2, **characterized in** that the locally defined area where an amplification of the excitation of the nuclear spins takes place is outside the device and adjacent thereto, whereby at least one resonance circuit is arranged on the surface of the device such that with the application of high-frequency radiation the magnetic flow in the adjacent area observed is amplified.
5. Method according to Claim 1, **characterized in** that with the application of the high-frequency radiation the resonance circuit becomes detuned or the capacitance is short circuited to the extent that no amplified excitation of the nuclear spins takes place in the locally defined area, whereas by measuring of the signal response of the locally defined

area the detuning of the resonance circuit or the short circuiting of the capacitance is canceled, thus resulting in a change in the signal response.

6. Method according to at least one of the preceding claims, **characterized in** that the resonance circuit is adjusted to the resonance frequency by unfolding of the device after insertion of the device into the examination object.
7. Method according to at least one of the preceding claims, **characterized in** that the inductance and/or the capacitance are adjusted for the resonant tuning of the resonance circuit.
8. Method according to at least one of the preceding claims, **characterized in** that at least two resonance circuits formed or arranged on the device are used, whereby the coils of the respective inductances are arranged differently, in particular aligned vertically to each other or behind each other.
9. Unfoldable medical device, in particular a vena cava filter (17) or of a balloon catheter (12),

characterized

by at least one passive resonance circuit with an inductance (22a, 22b, 25a, 25b) and a capacitance (32a, 32b, 35a, 35b), whose resonance frequency is essentially equal to the resonance frequency of the applied high-frequency radiation of an MR imaging system, whereby an unfoldable part of the device forms the inductance (22a, 22b, 25a, 25b) or the inductance (22a, 22b, 25a, 25b) is integrated into such a part, such that it unfolds along with the device when this is unfolded.

10. Device according to Claim 9, **characterized in** that the inductance (22a, 22b, 25a, 25b) is formed or arranged on the surface of the device.
11. Device according to Claim 9 or 10, **characterized in** that the inductance (22a, 22b, 25a, 25b) is formed by a conductor which runs on the surface of the device.
12. Device according to Claim 11, **characterized in** that the inductance (22a, 22b) is formed on a foil which is adhered to the surface of the device (12).

13. Device according to Claim 8 or 10, **characterized in** that the inductance (25a, 25b) and/or the capacitance (35a, 35b) are formed from the material of the device (17).
14. Device according to at least one of Claims 9 through 13, **characterized in** that the device (12, 17) is elongated in shape and the coil axis of the inductance (22b, 25b) runs substantially parallel to the longitudinal axis of the device (12, 17).
15. Device according to Claim 14, **characterized in** that the inductance is formed by a conductor arranged on the surface of the device in the shape of a single, double or multiple helix.
16. Device according to at least one of Claims 9 through 13, **characterized in** that the device (12, 17) is elongated in shape and the coil axis of the inductance (22a, 25a) runs substantially perpendicular to the longitudinal axis of the device (12, 17).
17. Device according to Claim 16, **characterized in** that the inductance is formed by a spiral-shaped conductor (22a, 25a) formed or arranged on the surface of the device.

18. Device according to at least one of Claims 9 through 17, **characterized in** that the device has a plurality of resonance circuits with a plurality of inductances, which are preferably arranged vertically relative to each other or arranged behind each other.
19. Device according to at least one of Claims 9 through 18, **characterized in** that the device has means (113) for detuning at least one resonance circuit with the application of high-frequency radiation.
20. Device according to Claim 19, **characterized in** that the means for detuning the at least one resonance circuit are designed such that they switch a condenser (113) parallel to the capacitance (3') of the resonance circuit with the application of high-frequency radiation.
21. Device according to Claim 19, **characterized in** that the means for detuning the at least one resonance circuit are designed such that they switch a coil (114) parallel to the inductance (2') of the resonance circuit with the application of high-frequency radiation.

22. Device according to at least one of Claims 9 through 18, **characterized in** that the device is provided with means (112) for the short circuiting of the capacitance (3') when applying the high-frequency radiation.
23. Device according to Claim 22, **characterized in** that the means for the short circuiting of the capacitance have two diodes (112) which are switched parallel to the capacitance (3').
24. Device according to at least one of Claims 9 through 23, **characterized in** that a switch (10) is provided, by which the at least one resonance circuit can be activated or deactivated.
25. Device according to at least one of Claims 9 through 24, **characterized in** that the inductance (2) and/or the capacitance (3) of the resonance circuit are adjustable for the tuning to the resonance frequency of the MR system.
26. Device according to at least one of Claims 9 through 25, **characterized in** that the resonance circuit (4) has a plurality of parallel or serially switched inductances (2a, 2n) and/or capacitances (3a, 3n).

27. Device according to at least one of Claims 9 through 26, **characterized in** that the device is a balloon catheter (12), on whose outer skin a spiral-shaped or helix-shaped inductance (22a, 22b) is formed.
28. Device according to Claim 27, **characterized in** that the capacitance (32a, 32b) is realized in the form of parallel conductors which run along the axis (121) of the balloon catheter (12).
29. Device according to at least one of Claims 9 through 26, **characterized in** that the device is a vena cava filter (17) with elongated, movable toothed elements (171), whereby the inductance (25a, 25b) is attached to the toothed elements.
30. Device according to Claim 29, **characterized in** that the inductance (25a, 25b) and/or the capacitance (35a, 35b) are made of the material of the vena cava filter.
31. MR imaging system for performance of the method according to Claim 1, **characterized by** a device according to Claim 7 [?sic].



GLOBAL LANGUAGE SERVICES

2027 Las Lunas Street • Pasadena, California 91107 • (818) 792-0862 • Fax (818) 792-8793

VERIFICATION

I do hereby declare under the penalty of perjury under the laws of the United States of America that the translation attached herewith is, to the best of my knowledge and ability, a complete, true, correct, ENGLISH language translation providing all information contained in the original GERMAN language patent document(s) titled "MR Imaging Method and Medical Device for Use in Method" also attached herewith.

I, the translator, am affiliated with GLOBAL LANGUAGE SERVICES, 2027 Las Lunas, Pasadena, CA 91107 and I am fluent in the GERMAN, and the ENGLISH languages.

Pasadena, April 6, 2000

Andreas Aepli, Ph.D.

Director

Document/s attached:

Patent documents

Re: "MR Imaging Method and Medical Device for Use in Method" [MR-Bildgebungsverfahren und medizinische Vorrichtung zur Verwendung in dem Verfahren]

MR IMAGING METHOD AND MEDICAL DEVICE FOR USE IN METHOD

Description

The invention relates to an MR (magnet resonance) imaging method for representing and determining the position of a medical device inserted in an examination object according to the generic part of Claim 1 and a medical device for use in the method.

Background of the Invention

MR imaging methods have been known for some time. They are based on the resonance alternating effect between a high-frequency electromagnetic alternating field and specific atomic nuclei of an object to be examined, in particular a human or an animal body that is arranged in a strong external magnetic field. The atomic nuclei precess in the magnetic field (B_0) by the so-called Larmor frequency that is proportional to the strength of the magnetic field. When applying an electromagnetic alternating field whose magnetic alternating component (B_1) is vertical to the direction of the strong magnetic field (B_0), the spins of the atomic nuclei flip and associated relaxation times may thus be measured.

In the description of a scientific model the magnetization of the individual spins is described by total magnetization. This total magnetization in its equilibrium condition is parallel to the

external magnetic field and is called equilibrium magnetization. By means of an HF-impulse applied with the Larmor frequency (resonance frequency), the magnetization may be deflected by an angle α with regard to the direction of the magnetic field. The angle α is proportional to the time period of the HF-impulse applied and the strength of the magnetic field (B_1) of the HF-impulse. Subsequent to an excitation by the angle α , the total magnetization precesses around the direction of the magnetic field. The precessing magnetization may be recorded by a coil that is oriented vertically to the direction of the magnetic field in form of a voltage signal. The strength of the voltage signal is proportional to $\sin(\alpha)$, proportional to the density of the spins in the signal emitting volume and inversely proportional to the temperature.

The maximal signal response of a given volume is thus attained after 90° excitation. The recorded signal amplitude decreases exponentially with the relaxation time T_2^* , since the individual spins fall out of phase due to the fluctuating magnetic fields. Simultaneously, the total magnetization increases exponentially again in the direction of the magnetic field towards the equilibrium magnetization with relaxation time T_1 . By means of magnetic gradient fields switched at the correct point in time, it is possible to image differentiated combinations from the spin density and the two relaxation times in a gray scale encoded image with spatial resolution.

It is further known to locally induce an amplification of the excitation of the nuclear spins by means of a resonance circuit. For this, so-called "fiducial markers" are known that have compartments filled with special signal-intensive liquids surrounded by a resonance circuit. (Burl et al.: "Tuned Fiducial Markers To Identify Body Locations with Minimal Perturbation of Tissue

Magnetization", in: Journal of Magnetic Resonance in Medicine 1996, p. 461 - 493.) The resonance circuit has the resonance frequency of the MR system.

If such a fiducial marker is brought into the imaging volume of a nuclear magnetic resonance tomograph, the resonance circuit is excited when electromagnetic radiation is applied at resonance frequency. This results in amplification of the magnetic alternating field within the inductance of the resonance circuit. The increased magnetic component of the magnetic field increases the deflection angle α of the protons within the inductance. With a small angle of excitation ($\alpha < 90^\circ$) of the protons by the nuclear spin system, the protons experience an increased excitation angle within the inductance. In the ideal case, protons are excited with a small angle of 1° to 10° in the imaging volume, whereas the protons within the inductance are excited with 90° . Even with identical relaxation times and with an identical spin density, the signal from the compartment surrounding the resonance circuit is clearly more intensive than the signal of the other parts of the image. Since this signal amplification is localized, it may be used to determine positions.

According to the law of reciprocity, it is also true that the MR response signals of the protons within the compartment surrounding the resonance circuit (fiducial markers) are amplified. Due to the inductance, the magnetic field lines originating from the spins within the coil are bundled such that more signal is emitted from the volume within the inductance and applied to an associated receptor coil. This amplification of emitted and then received signals is considered independent of an increased excitation. Both effects result in a changed signal response of the fiducial marker.

Disadvantageously, fiducial markers make use of separate signal emitting volumina, which for visibility in the MR image must be at least a few cubic millimeters in size and must be placed specifically in the examination object or must be integrated into the systems that are placed in the examination object. Often this is not possible.

With the introduction of open magnets and new techniques with closed MR systems, it has become possible to carry out interventional and minimally invasive techniques such as puncture, catheterization and surgical processes under MR tomographic control. However, ferromagnetic or paramagnetic metals or impurities in other materials result in artefacts in the images.

Problems result from the tools used for interventional and minimally invasive techniques since they usually consist of ferromagnetic or paramagnetic material and/or that they are so small that they are about the size of one pixel (ca. 1 mm) in MR images. In particular, catheters and implants made of metal or plastics are frequently not visible in the MR image and can best be located by means of artefacts. When materials that are not visible in the MR image are used, they can be seen only as "shadows". These disadvantages result in the fact that MR monitoring of interventional and minimally invasive techniques is frequently unsatisfactory and that an x-ray method with all its known disadvantages is used instead for imaging.

From DE 195 10 194 A1 an active-invasive magnet resonance system for the production of selective MR angiograms is known, whereby an invasive apparatus is provided with an HF coil by which the nuclear spin magnetization of the blood flowing in the vessel is changed locally. By means of special MR image impulse sequences, only the blood that has a changed nuclear spin

magnetization is selectively detected and imaged.

US patent 5,445,151 describes a method for flow measurements in flowing fluids, in particular in blood, whereby the invasive apparatus is provided with at least two HF coils, whereby a local change in nuclear spin magnetization produced by one HF coil is sensed at the other HF coil and the delay interval is used for the computation of flow velocity.

The two publications cited above do not refer to the imaging of medical apparatuses introduced into a body. Furthermore, they have the disadvantage that they are active systems whereby the apparatuses introduced are permanently connected via cable connections to extracorporeal components.

Patent publication DE 195 07 617 A1 describes an MR method whereby a surgical instrument, such as a catheter, is introduced into an examination object whereby the catheter is provided with a micro-coil at its point. The position of the micro-coil is determined by specific sequential techniques.

EP-A-0 768 539 discloses an MR method for determining the position of an object which has been introduced into the body of a patient. A coil arrangement without connection to extracorporeal components is attached on the object to be introduced into the body, for instance, a catheter or a surgical instrument, and a signal change which occurs due to the coil is used to determine the location of the object.

Object of the Invention

The object of the present invention is to provide an MR imaging method for representing and determining the position of an unfoldable medical device introduced into an examination object and to provide a medical device suitable for use in the method which allows for clear, signal-intensive imaging of the device in the MR image.

Summary of the Invention

To accomplish this object, the invention is characterized by an MR imaging method with the characteristics of Claim 1 and a medical with the characteristics of Claim 9. Advantageous and preferred embodiments of the invention are reported in the dependent claims.

To accomplish this object, provision is made in the invention to integrate a resonance circuit into the medical device to be introduced into the examination object such that an unfoldable part of the device forms the inductance or the inductance is integrated into such a part, such that it unfolds along with the device when this is unfolded. In a locally defined area inside and/or outside the device, a changed response signal of the examination object is induced that is imaged by spatial resolution. The resonance frequency of the resonance circuit is essentially equal to the resonance frequency of the applied high-frequency radiation of the MR imaging system. Since that area is immediately

adjacent to the device from inside or outside, the position of the device is clearly recognizable in the correspondingly enhanced area in the MR image. Because a changed signal response of the examined object is induced by itself, only those artefacts appear that are produced by the material of the device itself.

Due to the clear imaging of the device in the MR image a precise position determination is possible. Furthermore, based on the changed signal conditions, improved flow measurement is now possible in the case of a fluid flowing through the device or past the device. Use is made of the fact that different excitation is present inside and outside the device.

The object of the present invention is accomplished as it is based on the surprising discovery that suitable resonance circuits can be formed on or integrated into the device and also upon the unfolding of the device. This makes available a compact device which ensures improved imaging in the MR image even with the presence of unfoldable parts of the device. Moreover, a synergistic effect develops. The

invention preferably provides that the inductance and capacitance providing the resonance circuit are formed by the material of the device, thereby resulting in an additional synergistic effect. It is also within the framework of this invention to provide inductance and capacitance as separate components on the device.

According to the invention, the signal response of the spins within the inductance is changed. Two processes contribute to this. On the one hand, the resonance circuit tuned to the resonance frequency is excited by the application of high-frequency radiation and the nuclear spins detected by the field of the resonance circuit experience amplified excitation through local amplification of the alternating magnetic field in or near the inductance. In other words, protons detected by the field lines of the induced magnetic field are deflected at a larger angle than the protons on the outside of this induced magnetic field. An increased flip of the nuclear spins results.

Accordingly, the signal response sensed by a receptor coil and evaluated for imaging can be amplified. It is furthermore possible that only the spins within the inductance experience saturation and that the signal is diminished with regard to the environment. In both cases, a change in signal response is apparent.

On the other hand - independent of amplified excitation - the MR response signals of the protons within the inductance are amplified. The inductance thus bundles the magnetic field lines originating from the spins within the inductance, which results in an amplified signal emission and an application to an associated receptor coil that receives the amplified signals and transmits them for MR imaging. This effect is described in the publication by J. Tanttú: "Floating Surface Coils", in: XIV ICMBE AND VII ICMP, Espoo, Finland 1985.

According to the present invention, both of these effects may be used in the process of changing the signal response. However, the second effect, i.e., an amplification of the MR response signal, may also be used alone.

Accordingly, a first embodiment of the present invention is characterized in that the application of high-frequency radiation excites the resonance circuit, thus resulting in an amplified excitation of the nuclear spins in the locally defined area.

The locally defined area in which an amplified excitation of the nuclear spins take place may, on the one hand, be located in a compartment formed within the device and surrounded by the inductance. Thus, a volume of the examination object arranged in the interior of the inductance or coil is more strongly imaged. For this, provision is made in particular that the device is elongated and that the axis of the inductance coil runs substantially parallel to the longitudinal axis of the device, whereby the inductance is formed in or on the surface of the device.

On the other hand, this area can be located outside the device and adjacent thereto, whereby at least one resonance circuit is arranged on the surface of the device such that with the application of high-frequency radiation the magnetic flow in the adjacent area observed is amplified.

Preferably, the coil axis runs substantially parallel to the longitudinal axis of the device. This variant uses the surrounding medium for signal amplification. However, combinations of the two aforementioned variants are also possible.

A second embodiment of the invention provides, that with the application of the high-frequency radiation the resonance circuit becomes detuned or that the capacitance is short circuited such that no enhanced excitation of the nuclear spins takes place in the locally defined area. However, during measurements of the signal response of the locally defined area, the detuning of the resonance circuit or the short circuiting of the capacitance is canceled again, thus causing the resonance circuit to provide an amplification of the radiated MR response signals of the protons. It was in particular found that this variant makes possible the imaging of the area in and around the device with high quality, i.e., that it provides local imaging beyond the pure position determination. In addition to the position of the device, the MR image provides improved information regarding the structure, etc. of the inside and/or the environment of the device.

An amplification of the excitation of the nuclear spins is, for example, suppressed, in that the condenser of the resonance circuit is short circuited during excitation by means of crossed diodes. The amplification of the emitted signals is thus not influenced, since the small induced voltage from the spins within the inductance is below the conducting-state voltage during emission.

General reference is made to the fact that the change of the signal response according to the invention will usually be an amplification of the signal response. However, this depends on numerous factors, in particular on the excitation sequences used. For instance, with quick consecutive sequences it is possible that a saturation of the excitation of the spins within the inductance is present, thus no signal is produced there. There is, however, no saturation present

in the area outside of the inductance, where a smaller excitation of the nuclear spins takes place, thus a signal is produced here. Correspondingly, in this example, a decrease in the signal response occurs in the area detected by the field of the inductance.

A preferred embodiment of the invention provides that the resonance circuit is adjusted to the resonance frequency after insertion of the device into the examination object by unfolding the device. For example, in the case of a balloon catheter, the inductance unfolds with the inflating of the balloon catheter, whereupon the resonance circuit is adjusted.

Advantageously, inductance and/or capacitance are adjustable for resonant tuning of the resonance circuit. This makes sense if after introduction of the device into the examination object and a possible expansion of the device or parts of the device, the product of inductance and capacitance, and thus the resonance frequency of the resonance circuit, change.

In an advantageous embodiment of the present invention, at least two resonance circuits are formed or arranged on the device, whereby the coils of the respective inductances are differently aligned, in particular arranged vertically relative to each other or arranged behind each other. Coils aligned vertically relative to each other ensure that in every arrangement of the device in the outer magnetic field, one component of the inductance runs vertical to the field direction of the outer magnetic field, such that a changed signal response is guaranteed. In addition, using

suitable sequence techniques, coils arranged behind each other are particularly suited to carry out a flow measurement (i.e., determination of velocity) of a fluid flowing through or past the device.

Provision is made in a further development of the invention that the inductance of the device is optionally also used as a receptor coil for the acquisition of MR response signals, whereby the inductance is connected by means of a cable link with extracorporeal functional components. This enables additionally using the inductance known from the previously developed methods actively for imaging.

An MR imaging system according to the invention for performance of the imaging process includes a conventional imaging system and a medical device according to Claim 10.

Description of several exemplary embodiments

Several exemplary embodiments of the invention are explained in the following in detail with reference to the drawing. They depict:

Fig. 1a, b - schematically, two exemplary embodiments of a catheter or guide wire designed according to the invention;

Fig. 2a-2g - various electrical diagrams of a resonance circuit according to the invention;

- Fig. 3a, b - two exemplary embodiments of a balloon catheter designed according to the invention;
- Fig. 4 - a medical instrument with resonance circuits mounted on the sides of the instrument;
- Fig. 5 - a perspective depiction of an alternative embodiment of the medical instrument of Fig. 4;
- Fig. 6a, b - two exemplary embodiments of a dental implant designed according to the invention;
- Fig. 7a, b - two exemplary embodiments of a joint implant designed according to the invention;
- Fig. 8a, b - two exemplary embodiments of a vena cava filter designed according to the invention; and
- Fig. 9a, b - two exemplary embodiments of a cardiac valve designed according to the invention.

Fig. 1a and 1b depict a guide wire or catheter 11, on the point of which a resonance circuit consisting of an inductance 2a, 2b and a condenser 3a, 3b is in each case formed. In Fig. 1a, the inductance is formed by a spiral-shaped conductor 2a (solenoid coil) such that the induced magnetic field is aligned substantially vertically relative to the catheter 11 in the surrounding tissue and causes amplified excitation of the nuclear spin there. In Fig. 1b, the inductance is formed by a helix-shaped coil 2b such that the induced magnetic field runs substantially parallel to the longitudinal axis of the catheter 11 and caused amplified excitation of the nuclear spin in the inside

of the catheter 11. The condenser 3a, 3b is in each case implemented by parallel, annular conductor elements. Alternatively, the condenser may also be implemented by a separate structural element which is integrated into the catheter 11.

The inductance 2a, 2b and the capacitance 3a, 3b are preferably formed on a foil, for instance, by means of a photolithographic process. The foil is applied to a flexible hose (not depicted separately). After sealing of the hose and the foil, the hose is applied to the guide wire or catheter 11 such that the arrangement depicted results.

In other embodiments (not depicted) a plurality of resonance circuits according to Fig. 1a, 1b are arranged along the guide wire or the catheter 11.

Fig. 2a discloses the electrical diagram of the resonance circuit 4 provided in the catheter 11, consisting of inductance 2 and capacitance 3. According to Fig. 2b, an optional additional switch 10 is provided, which can be activated or deactivated electrically or magnetically, for instance, mechanically by means of an activation wire of the catheter 11.

The resonance circuit 4 can be designed in a great variety of embodiments. According to Fig. 2c, it may have several parallel switched inductances 2a to 2n and according to Fig. 2d it may have several parallel switched capacitances 3a to 3n. Furthermore, several inductances and/or capacitances may be serially switched. Several resonance circuits may also be provided on one device which may each have a switch and may have serially and/or parallel switched inductances and/or capacitances.

The resonance circuit 4 has a resonance frequency that corresponds to the high-frequency radiation applied to the MR imaging system in which the human body into which the catheter is inserted, is placed.

In the catheter 1 [sic] according to the invention, the resonance circuit 4 is excited by the applied high-frequency pulses of the MR system, since its resonance frequency corresponds to the frequency of the applied HF-pulse. This results in amplification of the magnetic field in the inductance of the resonance circuit or near the inductance which again may result in an amplified excitation of the protons in the corresponding area. In an excitation of the nuclei outside the area detected by the magnetic field of the inductance by an angle that is smaller than 90° , nuclei within the area detected by the magnetic field of the inductance may experience an excitation of 90° and thus respond at a maximum amplitude. The protons or nuclei arranged in the area of the inductance thus experience a stronger excitation than the protons arranged outside the inductance.

The increase in the deflection angle within the inductance or in the area detected by the magnetic field of the inductance may be up to a factor of 45 in comparison with the protons outside the inductance. It is therefore possible to deflect the protons inside the inductance by an angle of 90° (max. signal response), whereas the protons outside the inductance or outside the magnetic field produced by the resonance circuit, experience no more than a small angle excitation of 2° to 10° . This results in the fact that in the case of Fig. 1b the inside area of the catheter 11 and in the case of Fig. 1a the area adjacent the catheter 11 is imaged substantially brighter in an MR image than the rest of the area. Therefore, the location of the catheter 11 in the human body can be

precisely determined.

An estimate of the required capacitances and inductances follows for the further disclosure of details of the invention. In the exemplary embodiment, a plate condenser is used and the coil is assumed to be a helix with a fixed number of turns. The resonance frequency of a nuclear spin system is usually in the range between 2 MHz to 90 MHz. The resonance frequency of the nuclear spin system is equal to the product of the magnetic field strength and the gyromagnetic relationship g . At a medium field strength of 1 tesla a resonance frequency of ca. 42 MHz results. The resonance frequency of the resonance circuit is determined by Thomson's resonance equation. It is inversely proportional to the root of the product of the inductance and the capacitance.

The product of conductance and capacitance thus is equal $1.4 \times 10^{-19} \text{ S}^2$. Depending on the number of turns and the catheter 11 of Fig. 1b having an assumed diameter of 8 mm and a coil 2b of a length of 40 mm, an inductance of approx. $4 \times 10^{-6} \text{ Vs/A}$ results. The resultant surface of a plate condenser with a relative dielectric constant of 2 and a distance of 0.1 mm between the individual plates is approx. 0.2 mm^2 . Such a small surface of a plate condenser is easily realized in a catheter. With stronger magnetic fields or frequencies, the resultant surface of a plate condenser can be further reduced to 0.014 mm^2 .

Two additional variants of the invention are disclosed in the diagrams of Figs. 2e through 2g. In Fig. 2e the condenser 3' is short circuited during the excitation phase by means of two crossed diodes 112 that are provided as additional elements in the catheter. The diodes 112 have a

conducting-state voltage of approx. 1 Volt, that is, in any case, below the voltage produced by the application of high-frequency radiation which usually is above 1 Volt. The diodes 112 thus are conductive with the application of high-frequency radiation such that the condenser 3' is short circuited in the excitation phase and thus no resonance circuit is formed.

This means, in contrast to the previous exemplary embodiments, that no increased local excitation of the nuclear spins takes place when high-frequency radiation is applied. However, when measuring the signal response of the region sensed by the inductance 2', the short circuit of the capacitance 3' is canceled again. For this purpose, the diodes 112 are formed in such a manner, that the conducting-state voltage is above the voltage produced during the spin signal response.

Thus, the condenser 3' is not short circuited during the emission of MR response signals of the atomic nuclei and a resonance circuit 4' is formed that effects an amplification of the emitted MR response signals of the protons and thus changes the measured signal response.

The diodes 112 may be realized in a large variety of ways in the catheter. In particular, separate components may be used or the diodes may be formed by or in cooperation with the catheter material, for instance, as a structure mounted on the catheter.

With structures that are in principle the same as those disclosed in Fig. 2e, the condenser 3' in Fig. 2f is not short circuited, but rather the resonance circuit 4' is only detuned in the excitation phase by connecting an additional condenser 113, such that an amplified excitation of the nuclear spins takes place to a limited extent only. During the emission of MR response signals, the diodes 112 lock such that the resonance circuit 4' is not detuned now and an amplification of the

emitted MR response signals takes place, which results in a changed signal response that is imaged in the MR image.

In Fig. 2g the resonance circuit 4'''[sic] is not detuned by connecting a condenser but by connecting a coil 114.

It is noted that a short circuiting or a detuning of the resonance circuit can be realized in the excitation phase with any resonance circuits formed or arranged on a medical device, in particular on the devices of Fig. 3a through 9b described in the following.

Fig. 3a, 3b depict in each case a balloon catheter 12 with a resonance circuit. In Fig. 3a, a plurality of spiral-shaped inductances 22a, the axes of which run vertical relative to the longitudinal axis 121 of the balloon catheter, are mounted on the outer skin of the balloon catheter. In Fig. 3b, a helix-shaped inductance 22b, the axis of which runs parallel to the longitudinal axis 121 of the balloon catheter, is provided. Capacitance 32a, 32b is realized in each case on the axis 121 of the balloon catheter 12 in the form of parallel conductors. The inductance 22a, 22b is, for example, formed on a foil, as described in reference to Fig. 1a, 1b.

Various designs of the resonance circuit are possible for the tuning of the resonance frequency of the resonance circuit to the frequency of the applied HF pulse.

In one variant, provision is made that the quality of the resonance circuit is kept relatively low in order to realize a resonance circuit with the broadest possible bandwidth and thus to cover the largest possible range of resonance frequencies.

A second variant discloses providing an apparatus with the capability to keep the product of inductance and capacitance constant even after a change of the geometry as was observed in the example referring to the inflation of the balloon catheter 12. This may take place either in that the balloon catheter is given a geometry that changes its properties as little as possible during unfolding of the balloon catheter, i.e., in particular, it has a constant inductance and a constant capacitance. An inflation of the balloon catheter at the application location thus substantially causes no change in the resonance frequency of the resonance circuit.

Constancy of the product of inductance and capacitance may be realized, among other things, by a compensation of the changing inductance by a correspondingly changing capacitance. For instance, provision is made that the condenser surfaces is [sic] arranged movable perpendicular or parallel to each other for compensation of a changing inductance by a correspondingly changing capacitance, such that the capacitance increases or decreases according to the corresponding distance between the condenser surfaces. For instance, in Fig. 3b, longitudinal movability of the two condenser plates 32b at the time of inflation of the balloon catheter can be provided to compensate the change in inductance at the time of inflation.

A third variant provides that an adjustment of the resonance circuit in the magnetic field of the nuclear spin tomograph is induced by a change or adjustment of the inductance and/or the capacitance of the resonance circuit after their placement. For example, a change of the condenser surface is provided by means of the application instrument located in the body. A decrease in the inductance and thus an adjustment of the resonance circuit to the resonance frequency in the nuclear spin tomograph may take place, for instance, by a laser induced mechanical or electrolytic insulation of coil segments. A change in the capacitance may

also take place by a laser induced mechanical or electrolytic insulation of the capacitance.

Fig. 4 depicts an invasive instrument 9, whereby a plurality of resonance circuits, each consisting of an inductance 7 and a condenser 8, are disposed on the lateral surfaces of the instrument 9. The inductance 7 is designed as a spiral-shaped conductor. This results in the fact that the induced magnetic field is aligned perpendicular to the instrument 9 in the surrounding tissue. Thus, amplification of the excitation is undertaken in the external area adjacent the resonance circuit. In the MR image, the interior of the instrument is not enhanced, but rather the surroundings of the instrument, whereby the position of the instrument is, however, equally easy to identify.

Fig. 5 depicts an alternative embodiment of the instrument of Fig. 4 in a perspective view, whereby it is discernible that on each side of the square-shaped instrument, a spiral-shaped coil arrangement 71, 72, 73, 74 is provided, which form a resonance circuit along with a schematically depicted condenser 8. The induced magnetic field runs in each case perpendicular to the longitudinal axis of the instrument 9'. The induced magnetic field causes amplified excitation of the nuclear spin in the external area adjacent the instrument penetrated by the magnetic field lines, such that in the MR image, this surrounding area can be enhanced and thus it is possible to determine the position of the instrument.

In Fig. 6a, 6b, a resonance circuit according to the invention is formed on a dental implant 13, whereby the axes of the inductances 23a, 23b again run perpendicular (Fig. 6a) or parallel (Fig.

6b) to the longitudinal axis of the dental implant. The condenser 33a, 33b is formed by parallel annular conductors. Fig. 6a depicts the dental implant with a tooth 14 set on it and Fig. 6b with the contact point 15 still free.

The inductances and capacitances can again be formed on a foil, which is mounted on the dental implant 13 after sealing. Alternatively, the inductance and/or capacitance can be made of wire or cut from a metal sheet. In a preferred variant, the dental implant 13 is formed as a composite material and the inductance and/or capacitance is incorporated into the material of the dental implant. Arranging the inductive or capacitive elements on the surface of the dental implant 13 is thus avoided.

Fig. 7a, 7b each depict a joint implant 16 with an integrated resonance circuit. The structure and arrangement of the inductances 24a, 24b and capacitances 34a, 34b correspond substantially to those of Fig. 6a, 6b. The capacitance 34a, 34b is in each case designed in the form of two plates arranged one above the other (alternatively: next to each other).

In Fig. 8a, 8b, a resonance circuit is formed in each case on a vena cava filter 17. A vena cava filter is used in particular in a vein for protection against venous thrombosis as a type of funnel. The filter is attached to the vessel wall by means of toothed elements 171. The inductance 25a, 25b is again spiral-shaped (Fig. 8a) or helix-shaped (Fig. 8b). The capacitance 35a, 35b is, for example, again formed by parallel, annular capacitive elements.

The inductances 25a, 25b are preferably cut from metal sheet by laser. They are attached in a suitable manner to the toothed elements 171 and also provide stabilization.

It is likewise possible to form the inductances 25a, 25b and possibly also the capacitances 35a, 35b from the material of the vena cava filter 17. The filter and inductances/capacitances are, for instance, cut from a suitable conducting material by known laser or spark erosion or waterjet cutting techniques.

And finally, Fig. 9a, 9b depict a cardiac valve 18 with a ring 181 which is sutured into the cardiac tissue and on which the actual cardiac valve 182 is arranged. To form a resonance circuit which effects an amplified excitation of the nuclear spin, a condenser 36a, 36b is integrated into the ring 181, for instance, in the shape of parallel annular conductors. In Fig. 9a, solenoid coils 26a, which unfold on the circumference of the ring, are provided as inductances. In Fig. 9b, a toroidal coil 26b is integrated into the ring 181 in addition to the condenser 36b as the inductance of the resonance circuit.

It is noted that with regard to the exemplary embodiments in Fig. 1a, 1b through 9a, 9b, a combination of the various coil arrangements may also be provided in each case.

In a variant of the device according to the invention (not depicted), the device is also used in flow measurements, if a fluid flows through or around it such as, for instance, the vena cava filter of Fig. 8. The device then preferably has two resonance circuits arranged following each other whereby the first resonance circuit has two crossed diodes in accordance with Fig. 2e such that

the capacitance is short circuited during excitation, whereas the second resonance circuit is formed without diodes. This results in the fact that during application of high-frequency MR excitation impulses to a subsection of the device, which subsection is surrounded by the resonance circuit without diodes, amplified excitation takes place. However, in the other subsection that is surrounded by the resonance circuit with diodes, a changed signal response now exists compared to the surrounding tissue, as was disclosed with reference to Fig. 2e. With the application of suitable sequence techniques, such an arrangement is particularly effective for the determination of flow and thus for the functional control of the device.

In a further development of the invention (not depicted), provision is made that the inductance of the device itself is used as a receptor coil for the acquisition of MR response signals, whereby the inductance is connected via cable connection to extracorporeal function components. It thus becomes possible to use the inductance of the resonance circuit increasingly actively for the imaging. Due to the necessity of a cable connection to extracorporeal function components this will, however, in general only be possible during a surgical procedure.

The invention is not limited in its embodiment to the previously disclosed exemplary embodiments. Rather, a number of variants which make use of the invention even with fundamentally different types of embodiments, is conceivable.

CHANGED PAGE

magnetization is selectively detected and imaged.

US patent 5,445,151 describes a method for flow measurements in flowing fluids, in particular in blood, whereby the invasive apparatus is provided with at least two HF coils, whereby a local change in nuclear spin magnetization produced by one HF coil is sensed at the other HF coil and the delay interval is used for the computation of flow velocity.

The two publications cited above do not refer to the imaging of medical apparatuses introduced into a body. Furthermore, they have the disadvantage that they are active systems whereby the apparatuses introduced are permanently connected via cable connections to extracorporeal components.

Patent publication DE 195 07 617 A1 describes an MR method whereby a surgical instrument, such as a catheter, is introduced into an examination object whereby the catheter is provided with a micro-coil at its point. The position of the micro-coil is determined by specific sequential techniques.

EP-A-0 768 539 discloses an MR method for determining the position of an object which has been introduced into the body of a patient. A coil arrangement without connection to extracorporeal components is attached on the object to be introduced into the body, for instance, a catheter or a surgical instrument, and a signal change which occurs due to the coil is used to determine the location of the object.

CHANGED PAGE

Object of the Invention

The object of the present invention is to provide an MR imaging method for representing and determining the position of an unfoldable medical device introduced into an examination object and to provide a medical device suitable for use in the method which allows for clear, signal-intensive imaging of the device in the MR image.

Summary of the Invention

To accomplish this object, the invention is characterized by an MR imaging method with the characteristics of Claim 1 and a medical with the characteristics of Claim 9. Advantageous and preferred embodiments of the invention are reported in the dependent claims.

To accomplish this object, provision is made in the invention to integrate a resonance circuit into the medical device to be introduced into the examination object such that an unfoldable part of the device forms the inductance or the inductance is integrated into such a part, such that it unfolds along with the device when this is unfolded. In a locally defined area inside and/or outside the device, a changed response signal of the examination object is induced that is imaged by spatial resolution. The resonance frequency of the resonance circuit is essentially equal to the resonance frequency of the applied high-frequency radiation of the MR imaging system. Since that area is immediately

adjacent to the device from inside or outside, the position of the device is clearly recognizable in the correspondingly enhanced area in the MR image. Because a changed signal response of the examined object is induced by itself, only those artefacts appear that are produced by the material of the device itself.

Due to the clear imaging of the device in the MR image a precise position determination is possible. Furthermore, based on the changed signal conditions, improved flow measurement is now possible in the case of a fluid flowing through the device or past the device. Use is made of the fact that different excitation is present inside and outside the device.

The object of the present invention is accomplished as it is based on the surprising discovery that suitable resonance circuits can be formed on or integrated into the device and also upon the unfolding of the device. This makes available a compact device which ensures improved imaging in the MR image even with the presence of unfoldable parts of the device. Moreover, a synergistic effect develops. The

in the area outside of the inductance, where a smaller excitation of the nuclear spins takes place, thus a signal is produced here. Correspondingly, in this example, a decrease in the signal response occurs in the area detected by the field of the inductance.

A preferred embodiment of the invention provides that the resonance circuit is adjusted to the resonance frequency after insertion of the device into the examination object by unfolding the device. For example, in the case of a balloon catheter, the inductance unfolds with the inflating of the balloon catheter, whereupon the resonance circuit is adjusted.

Advantageously, inductance and/or capacitance are adjustable for resonant tuning of the resonance circuit. This makes sense if after introduction of the device into the examination object and a possible expansion of the device or parts of the device, the product of inductance and capacitance, and thus the resonance frequency of the resonance circuit, change.

In an advantageous embodiment of the present invention, at least two resonance circuits are formed or arranged on the device, whereby the coils of the respective inductances are differently aligned, in particular arranged vertically relative to each other or arranged behind each other. Coils aligned vertically relative to each other ensure that in every arrangement of the device in the outer magnetic field, one component of the inductance runs vertical to the field direction of the outer magnetic field, such that a changed signal response is guaranteed. In addition, using

suitable sequence techniques, coils arranged behind each other are particularly suited to carry out a flow measurement (i.e., determination of velocity) of a fluid flowing through or past the device.

Provision is made in a further development of the invention that the inductance of the device is optionally also used as a receptor coil for the acquisition of MR response signals, whereby the inductance is connected by means of a cable link with extracorporeal functional components. This enables additionally using the inductance known from the previously developed methods actively for imaging.

An MR imaging system according to the invention for performance of the imaging process includes a conventional imaging system and a medical device according to Claim 10.

Description of several exemplary embodiments

Several exemplary embodiments of the invention are explained in the following in detail with reference to the drawing. They depict:

- Fig. 1a, b - schematically, two exemplary embodiments of a catheter or guide wire designed according to the invention;
- Fig. 2a-2g - various electrical diagrams of a resonance circuit according to the invention;

- Fig. 3a, b - two exemplary embodiments of a balloon catheter designed according to the invention;
- Fig. 4 - a medical instrument with resonance circuits mounted on the sides of the instrument;
- Fig. 5 - a perspective depiction of an alternative embodiment of the medical instrument of Fig. 4;
- Fig. 6a, b - two exemplary embodiments of a dental implant designed according to the invention;
- Fig. 7a, b - two exemplary embodiments of a joint implant designed according to the invention;
- Fig. 8a, b - two exemplary embodiments of a vena cava filter designed according to the invention; and
- Fig. 9a, b - two exemplary embodiments of a cardiac valve designed according to the invention.

Fig. 1a and 1b depict a guide wire or catheter 11, on the point of which a resonance circuit consisting of an inductance 2a, 2b and a condenser 3a, 3b is in each case formed. In Fig. 1a, the inductance is formed by a spiral-shaped conductor 2a (solenoid coil) such that the induced magnetic field is aligned substantially vertically relative to the catheter 11 in the surrounding tissue and causes amplified excitation of the nuclear spin there. In Fig. 1b, the inductance is formed by a helix-shaped coil 2b such that the induced magnetic field runs substantially parallel to the longitudinal axis of the catheter 11 and caused amplified excitation of the nuclear spin in the inside

CHANGED PAGE

of the catheter 11. The condenser 3a, 3b is in each case implemented by parallel, annular conductor elements. Alternatively, the condenser may also be implemented by a separate structural element which is integrated into the catheter 11.

The inductance 2a, 2b and the capacitance 3a, 3b are preferably formed on a foil, for instance, by means of a photolithographic process. The foil is applied to a flexible hose (not depicted separately). After sealing of the hose and the foil, the hose is applied to the guide wire or catheter 11 such that the arrangement depicted results.

In other embodiments (not depicted) a plurality of resonance circuits according to Fig. 1a, 1b are arranged along the guide wire or the catheter 11.

Fig. 2a discloses the electrical diagram of the resonance circuit 4 provided in the catheter 11, consisting of inductance 2 and capacitance 3. According to Fig. 2b, an optional additional switch 10 is provided, which can be activated or deactivated electrically or magnetically, for instance, mechanically by means of an activation wire of the catheter 11.

The resonance circuit 4 can be designed in a great variety of embodiments. According to Fig. 2c, it may have several parallel switched inductances 2a to 2n and according to Fig. 2d it may have several parallel switched capacitances 3a to 3n. Furthermore, several inductances and/or capacitances may be serially switched. Several resonance circuits may also be provided on one device which may each have a switch and may have serially and/or parallel switched inductances and/or capacitances.

CHANGED PAGE

6b) to the longitudinal axis of the dental implant. The condenser 33a, 33b is formed by parallel annular conductors. Fig. 6a depicts the dental implant with a tooth 14 set on it and Fig. 6b with the contact point 15 still free.

The inductances and capacitances can again be formed on a foil, which is mounted on the dental implant 13 after sealing. Alternatively, the inductance and/or capacitance can be made of wire or cut from a metal sheet. In a preferred variant, the dental implant 13 is formed as a composite material and the inductance and/or capacitance is incorporated into the material of the dental implant. Arranging the inductive or capacitive elements on the surface of the dental implant 13 is thus avoided.

Fig. 7a, 7b each depict a joint implant 16 with an integrated resonance circuit. The structure and arrangement of the inductances 24a, 24b and capacitances 34a, 34b correspond substantially to those of Fig. 6a, 6b. The capacitance 34a, 34b is in each case designed in the form of two plates arranged one above the other (alternatively: next to each other).

In Fig. 8a, 8b, a resonance circuit is formed in each case on a vena cava filter 17. A vena cava filter is used in particular in a vein for protection against venous thrombosis as a type of funnel. The filter is attached to the vessel wall by means of toothed elements 171. The inductance 25a, 25b is again spiral-shaped (Fig. 8a) or helix-shaped (Fig. 8b). The capacitance 35a, 35b is, for example, again formed by parallel, annular capacitive elements.

The inductances 25a, 25b are preferably cut from metal sheet by laser. They are attached in a suitable manner to the toothed elements 171 and also provide stabilization.

It is likewise possible to form the inductances 25a, 25b and possibly also the capacitances 35a, 35b from the material of the vena cava filter 17. The filter and inductances/capacitances are, for instance, cut from a suitable conducting material by known laser or spark erosion or waterjet cutting techniques.

And finally, Fig. 9a, 9b depict a cardiac valve 18 with a ring 181 which is sutured into the cardiac tissue and on which the actual cardiac valve 182 is arranged. To form a resonance circuit which effects an amplified excitation of the nuclear spin, a condenser 36a, 36b is integrated into the ring 181, for instance, in the shape of parallel annular conductors. In Fig. 9a, solenoid coils 26a, which unfold on the circumference of the ring, are provided as inductances. In Fig. 9b, a toroidal coil 26b is integrated into the ring 181 in addition to the condenser 36b as the inductance of the resonance circuit.

It is noted that with regard to the exemplary embodiments in Fig. 1a, 1b through 9a, 9b, a combination of the various coil arrangements may also be provided in each case.

In a variant of the device according to the invention (not depicted), the device is also used in flow measurements, if a fluid flows through or around it such as, for instance, the vena cava filter of Fig. 8. The device then preferably has two resonance circuits arranged following each other whereby the first resonance circuit has two crossed diodes in accordance with Fig. 2e such that

the capacitance is short circuited during excitation, whereas the second resonance circuit is formed without diodes. This results in the fact that during application of high-frequency MR excitation impulses to a subsection of the device, which subsection is surrounded by the resonance circuit without diodes, amplified excitation takes place. However, in the other subsection that is surrounded by the resonance circuit with diodes, a changed signal response now exists compared to the surrounding tissue, as was disclosed with reference to Fig. 2e. With the application of suitable sequence techniques, such an arrangement is particularly effective for the determination of flow and thus for the functional control of the device.

In a further development of the invention (not depicted), provision is made that the inductance of the device itself is used as a receptor coil for the acquisition of MR response signals, whereby the inductance is connected via cable connection to extracorporeal function components. It thus becomes possible to use the inductance of the resonance circuit increasingly actively for the imaging. Due to the necessity of a cable connection to extracorporeal function components this will, however, in general only be possible during a surgical procedure.

The invention is not limited in its embodiment to the previously disclosed exemplary embodiments. Rather, a number of variants which make use of the invention even with fundamentally different types of embodiments, is conceivable.

CHANGED PAGE